

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



**TESIS**

**PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UNA UNIDAD DE  
MEZCLAS INTRAVENOSAS DE ANTIBIÓTICOS ENDOVENOSOS  
PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO  
ESSALUD- CUSCO**

**PRESENTADA POR:**

Bach. JHONATAN ARMANDO CORDOVA  
CRUZADO

**PARA OPTAR AL TÍTULO PROFESIONAL  
DE:**

QUÍMICO FARMACÉUTICO

**ASESORA:** Dra. Carla Del Carpio Jiménez

**CO ASESOR:** Q.F. Roger Giancarlo Gutiérrez  
Chávez

**CUSCO – PERÚ**

**2023**

# INFORME DE ORIGINALIDAD

(Aprobado por Resolución Nro.CU-303-2020-UNSAAC)

El que suscribe, **Asesor** del trabajo de investigación/tesis titulada:.....  
PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UNA UNIDAD DE MEZCLAS INTRAVENOSAS DE  
ANTIBIÓTICOS ENDOVENOSOS PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO ESSALUD-CUSCO  
presentado por: JHONATAN ARMANDO CORDOVA CRUZADO con DNI Nro.: 70778820  
presentado por: ..... con DNI Nro.: .....  
para optar el título profesional/grado académico de .....  
**QUÍMICO FARMACÉUTICO**

Informo que el trabajo de investigación ha sido sometido a revisión por 03 veces, mediante el Software Antiplagio, conforme al Art. 6° del **Reglamento para Uso de Sistema Antiplagio de la UNSAAC** y de la evaluación de originalidad se tiene un porcentaje de 9 %.

**Evaluación y acciones del reporte de coincidencia para trabajos de investigación conducentes a grado académico o título profesional, tesis**

Porcentaje	Evaluación y Acciones	Marque con una (X)
Del 1 al 10%	No se considera plagio.	X
Del 11 al 30 %	Devolver al usuario para las correcciones.	
Mayor a 31%	El responsable de la revisión del documento emite un informe al inmediato jerárquico, quien a su vez eleva el informe a la autoridad académica para que tome las acciones correspondientes. Sin perjuicio de las sanciones administrativas que correspondan de acuerdo a Ley.	

Por tanto, en mi condición de asesor, firmo el presente informe en señal de conformidad y **adjunto** la primera página del reporte del Sistema Antiplagio.

Cusco, 21 de AGOSTO de 2023



Firma

Post firma..... CARLA DEL CARPIO JIMÉNEZ.....

Nro. de DNI..... 23945000.....

ORCID del Asesor..... https://orcid.org/0000-0001-7487-354x.....

ORCID del Co Asesor: https://orcid.org/0000-0002-1672-9117

DNI: 43645243

**Se adjunta:**

1. Reporte generado por el Sistema Antiplagio.
2. Enlace del Reporte Generado por el Sistema Antiplagio: oid:27259.257247606

NOMBRE DEL TRABAJO

**TESIS JHONATAN CORDOVA FINAL.pdf**

AUTOR

**Carla Del Carpio**

RECUENTO DE PALABRAS

**31500 Words**

RECUENTO DE CARACTERES

**176238 Characters**

RECUENTO DE PÁGINAS

**132 Pages**

TAMAÑO DEL ARCHIVO

**4.7MB**

FECHA DE ENTREGA

**Aug 21, 2023 4:38 PM GMT-5**

FECHA DEL INFORME

**Aug 21, 2023 4:42 PM GMT-5****● 9% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 9% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 3% Base de datos de trabajos entregados
- 0% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

**● Excluir del Reporte de Similitud**

- Material bibliográfico
- Coincidencia baja (menos de 15 palabras)
- Material citado
- Bloques de texto excluidos manualmente

## **AGRADECIMIENTO**

En primer lugar agradecer a Dios por la vida de mis padres, de mis hermanos y por la mía; por brindarme la oportunidad de compartir y disfrutar de las personas que más quiero.

Al Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, EsSalud – Cusco, por haberme abierto las puertas y permitido realizar el presente trabajo, por el apoyo en los trámites administrativos a la Q.F. Gladys Mujica, Q.F. Lisbet Torres, Q.F. Gianina Galarreta; por la amistad brindada, el apoyo con la validación en juicio de expertos y por los consejos brindados. Al personal de enfermería que labora en dicha institución, me apoyaron con su tiempo para el llenado de las encuestas y conocimientos técnicos en la preparación de antibióticos endovenosos.

A mis queridos asesores Dra. Carla del Carpio Jiménez y Mgt. Giancarlo Gutiérrez por haberme brindado la oportunidad de recurrir a sus capacidades y conocimientos científicos, por el apoyo incondicional, la guía y el tiempo para hacer posible el desarrollo y la culminación de la tesis.

A mis amados padres y hermanos por la paciencia, la confianza y el amor que me brindaron.

A una persona muy especial que me motiva a seguir creciendo y seguir mejorando

A la Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco, por ser parte de ella y abrirnos las puertas de su seno científico para poder estudiar esta hermosa carrera, así también a nuestros docentes que nos brindaron sus conocimientos y herramientas para seguir adelante día a día.

A mis amigos y compañeros que forman parte de mi vida, quienes me motivaron y compartieron sus conocimientos, alegrías y tristezas.

## **DEDICATORIA**

A Dios por su inmenso e infinito amor hacia mi persona, por regalarme una linda y maravillosa familia

Con todo mi cariño, amor y respeto para mis padres Armando y Lidia quienes hicieron todo lo posible para que yo pueda lograr mis metas, gracias por estar a mi lado, darme vuestro apoyo incondicional, siempre estar para mí en mis momentos de flaquezas y debilidades; son y serán mi motivación más grande, a ustedes por siempre en mi corazón y mi eterno agradecimiento.

A mis hermanos Shirley, Madai y César, quienes son mi motor para seguir creciendo y lograr cumplir mis metas trazadas.

A mis abuelos, tíos, primos, quienes estuvieron para mí en momentos difíciles; por sus consejos y motivaciones.

A Indira quien me brindó todo su apoyo y comprensión para continuar aun en los momentos más difíciles, por no permitirme rendirme. Gracias amor.

A mis amigos por motivarme a cumplir mis metas, aprender a seguir luchando por lo que queremos, a vivir cada día con esperanza de que todo saldrá bien.

## RESUMEN

El presente trabajo se realizó con la finalidad de diseñar una propuesta usando indicadores que permitan la implementación de una Unidad de Mezclas Intravenosas de antibióticos endovenosos para el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco EsSalud- Cusco. Metodología: es un estudio de tipo descriptivo, transversal y retrospectivo. Usando como población de estudio a todos los antibióticos endovenosos según el petitorio nacional de medicamentos esenciales con los que cuenta el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, que cumplen los requisitos de inclusión y exclusión de la muestra utilizada para el presente estudio. Resultados y Conclusiones: Se realizó el diseño de la Unidad de Mezclas Intravenosas según la Norma técnica de salud N° 119, con los equipos e insumos necesarios que debe contar la unidad. Al determinar la necesidad de la UMIV por medio de encuesta realizada al personal de enfermería se obtuvo el 91.7% de necesidad de una UMIV, que reducirá así la carga laboral de dicho personal, se determinó que con la existencia de una Unidad de Mezclas Intravenosas para antibióticos endovenosos existe un ahorro de aproximadamente el 26.25% del costo de consumo anual de antibióticos según la muestra de estudio y la inversión mínima para el funcionamiento de dicha unidad es de S/ 206 003.19 soles. Además la importancia de una UMIV recae en el lugar de preparación del antibióticos endovenosos antes de la administración al paciente, en la preparación a cielo abierto del personal de enfermería se muestrearon los frasco y ampollas para realizar el recuento obteniéndose un crecimiento de  $1.8 \times 10^3$  UFC/mL. Por lo que el trabajo nos permitió concluir que la Unidad de Mezclas Intravenosas es necesaria pues permite hacer uso racional de los antibióticos endovenosos, optimizando el uso de recursos materiales y de personal, además que garantiza la esterilidad, inocuidad y el efecto terapéutico en el proceso de preparación, dilución y fraccionamiento del antibiótico.

Palabras Clave: Unidad de Mezclas Intravenosas, Antibióticos endovenosos, Costo, Ahorro, EsSalud, diseño, recuento microbiano.

## **ABSTRACT**

The present work was carried out with the purpose of designing a proposal using indicators that allow the implementation of a Unit of Intravenous Mixtures of intravenous antibiotics for the Adolfo Guevara Velasco EsSalud-Cusco National Hospital. Methodology: it is a descriptive, cross-sectional and retrospective study. Using as study population all intravenous antibiotics according to the national request for essential medicines that the Adolfo Guevara Velasco National Hospital has, which meet the inclusion and exclusion requirements of the sample used for this study. Results and Conclusions: The design of the Injected Mixtures Unit was carried out according to Technical Health Standard 119, with the necessary equipment and supplies that the unit must have. When determining the need for UMIV through a survey carried out on nursing staff, 91.7% of the need for UMIV was obtained, which will reduce the workload of said personnel, it will be extended that with the existence of an Intravenous Mixtures Unit for antibiotics intravenous there is a saving of approximately 26.25% of the cost of annual consumption of antibiotics according to the study sample and the minimum investment for the operation of said unit is S/ 184683.96 soles. In addition, the importance of an UMIV falls on the place of preparation of intravenous antibiotics before administration to the patient, in the open preparation of the nursing staff, the vials and ampoules were sampled to carry out the count, obtaining a growth of  $1.8 \times 10^3$  CFU / ml. Therefore, the work allowed us to conclude that the Intravenous Mixtures Unit is necessary because it allows rational use of intravenous antibiotics, optimizing the use of material and personnel resources, in addition to guaranteeing sterility, safety and therapeutic effect in the process. preparation, dilution and fractionation of the antibiotic.

Keywords: Intravenous Mixtures Unit, intravenous antibiotics, Cost, Savings, EsSalud, design, microbial count.

## **ABREVIATURA**

<b>ATC:</b>	Anatómica- Terapéutica- Química
<b>CFL:</b>	Cabina de Flujo Laminar
<b>CFLH:</b>	Cabina de Flujo Laminar Horizontal
<b>CFLV:</b>	Cabina de Flujo Laminar Vertical
<b>DGIEM:</b>	Dirección General de Infraestructura, Equipamiento y Mantenimiento
<b>DS:</b>	Decreto Supremo
<b>HNAGV:</b>	Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco
<b>HNERM:</b>	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins
<b>INEN:</b>	Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
<b>ISO:</b>	International Organization for Standardization
<b>MIV:</b>	Mezcla Intravenosa
<b>NOM:</b>	Norma Oficial Mexicana
<b>NPT:</b>	Nutrición Parenteral
<b>NTS:</b>	Norma Técnica de Salud
<b>SDMDU:</b>	Sistema de Dispensación de Dosis Unitaria
<b>TIR:</b>	Tasa de Interés de Retorno
<b>TIV:</b>	Terapia Intravenosa
<b>UCI:</b>	Unidad de Cuidados Intensivos
<b>UFC:</b>	Unidades Formadoras de Colonia
<b>UMIV:</b>	Unidad de Mezclas Intravenosas
<b>UPSS:</b>	Unidad Prestadora de Servicios de Salud
<b>VAN:</b>	Valor Actual Neto

## INTRODUCCIÓN

El rol del Químico Farmacéutico en las últimas décadas ha ido evolucionando a consecuencia de los constantes cambios globales que se producen en el ámbito sanitario, su rol tradicional consistía en la elaboración y la gestión de medicamentos, ahora en la actualidad también se orienta en el desarrollo de un nuevo enfoque del ejercicio profesional, la atención farmacéutica, que se define como la asistencia al paciente permitiendo así la participación activa del profesional Químico Farmacéutico, colaborando con los profesionales de la salud con la finalidad de conseguir resultados que mejoren la calidad de atención(1).

“Asumir la actividad asistencial requiere optimizar al máximo los recursos empleados en la gestión de los medicamentos”(1).

Dado que los antibióticos constituyen una fuente principal para el tratamiento y prevención de muchas enfermedades, es necesario hacer uso racional de estos, haciendo mayor énfasis en los antibióticos de administración intravenosa, esta clase de fármacos exigen que el operador tenga mejor cuidado y preste mucha atención, ya que estos fármacos ingresan al organismo a través de la sangre, sin alguna barrera biológica previa; de allí la importancia de que el operador sepa preparar, reconstituir y almacenar, ya que estos fármacos con frecuencia son manipulados antes de su administración. Además, *“se debe garantizar no solo las condiciones idóneas desde la preparación hasta la administración sino también el mantenimiento de las condiciones de estabilidad, compatibilidad y esterilidad”*(2). Es por esta razón que se requiere un área especializada en la preparación de mezclas intravenosas según la necesidad de cada paciente, teniendo en cuenta el peso, talla, edad, sexo y tipo de enfermedad.

En la unidad de cuidados intensivos pediátricos, se ha calculado aproximadamente que un 30% de los pacientes hospitalizados reciben tratamientos con antibióticos, representando la cuarta parte del gasto total de medicamentos. El inadecuado uso de antibióticos puede traer graves consecuencias en la flora microbiana normal, el incremento de las resistencias bacterianas y posterior a ello una sobreinfección. Es por esta razón que estas estrategias deben recaer sobre la calidad de prescripciones de este grupo de fármacos, ya que poseen gran potencial terapéutico y aportan extraordinarios

beneficios para el paciente y al hospital donde se realizan las prescripciones de estos medicamentos(3).

“El Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria (SDMDU), según la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), es un sistema de distribución y dispensación de medicamentos para el paciente hospitalizado, de manera tal que el medicamento se prepara en la cantidad que corresponde a la dosis requerida en una sola administración dejándose listo para ser administrado sin necesidad de una posterior preparación. Es a través de este sistema que se busca la oportunidad de que el Químico Farmacéutico intervenga e integre el equipo asistencial como Especialista del Medicamento”(3).

Este trabajo se realizó con el objetivo principal de hacer una propuesta para la implementación de una Unidad de Mezclas Intravenosas (UMIV) de antibióticos endovenosos para el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco EsSalud - Cusco, destinada a la preparación de dosis individualizadas de antibióticos para pacientes con necesidades especiales, teniendo en cuenta que los recursos económicos se encuentran escasos y es una constante en cualquier sistema de salud, este trabajo permite la posibilidad de la implementación de dicha unidad. Para lo cual se recopiló información bibliográfica y de las normativas vigentes para elaborar el diseño de la unidad de mezclas intravenosas, comparar el uso de antibióticos endovenosos en pacientes pediátricos en el servicio de pediatría de hospitalización respecto a un consumo óptimo con la implementación de una unidad de mezclas intravenosas, para los cuales se recopilaron las hojas terapéuticas del Servicio de Pediatría extrayendo la cantidad dispensada por el servicio de farmacia y la dosis correspondiente al paciente. Se realizó el estudio microbiológico del lugar de preparación a cielo abierto por el personal de enfermería, para corroborar la existencia de UFC que puedan afectar acción terapéutica, esterilidad, inocuidad del antibiótico endovenoso. Se presenta una estimación monetaria para la implementación de la unidad de mezclas intravenosas, de acuerdo a la recopilación de las normas vigentes, con el cumplimiento mínimo de infraestructura y equipos necesarios para garantizar la inocuidad, esterilidad y las propiedades farmacológicas de los antibióticos endovenosos, en el proceso de fraccionamiento y dilución de los mismos,

además de la elaboración de un manual de procedimientos operativos para llevar a cabo los procesos de preparación de los antibióticos endovenosos; todo esto con la finalidad de uniformizar los procedimientos, reducir errores de medicación y/o preparación, facilitar el seguimiento farmacoterapéutico, centralizar las dosis pediátricas y neonatales para optimizar el uso de recursos materiales y de personal.

## ÍNDICE

AGRADECIMIENTO .....	i
DEDICATORIA .....	ii
RESUMEN.....	iii
ABSTRACT .....	iv
ABREVIATURA.....	v
INTRODUCCIÓN.....	vi
CAPITULO I.....	1
GENERALIDADES.....	1
1.1. Planteamiento del Problema.....	1
1.2. Formulación del Problema .....	3
1.3. Hipótesis .....	3
1.4. Objetivos de la Investigación .....	3
1.4.1. Objetivo General.....	3
1.4.2. Objetivos Específicos.....	4
1.5. Justificación.....	4
1.5.1. Justificación teórica.....	4
1.5.2. Justificación práctica.....	5
1.5.3. Justificación económica.....	6
1.5.4. Justificación social.....	7
CAPITULO II .....	8
MARCO TEÓRICO.....	8
2.1. Estado del arte.....	8
2.2. Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco EsSalud – Cusco.....	9
2.3. Antecedentes del estudio.....	10
2.3.1. Antecedentes internacionales .....	10
2.3.2. Antecedentes Nacionales.....	12
2.3.3. Antecedentes Locales.....	13
2.4. Bases teóricas.....	14
2.4.1. Sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitarias.....	14
2.4.2. Formas farmacéuticas estériles- parenterales.....	16
2.4.3. Administración endovenosa.....	20
2.4.4. Mezclas intravenosas (MIV).....	20
2.4.5. Reconstitución y dilución de antibióticos- estabilidad de antibióticos .....	24
2.4.6. Técnica aséptica en la preparación de mezclas de uso parenteral.....	26
2.5. Preparación magistral – preparaciones estériles USP <797> (21) .....	27

2.5.1. Niveles de riesgo de contaminación.....	27
2.6. Normativa referencial aplicable para el control y diseño de áreas limpias.....	29
2.7. Definición de cuartos limpios/zonas limpias y áreas asépticas.....	30
2.7.1. Definición según la norma ISO 14644-1 .....	30
2.7.2. La Norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2006 .....	30
2.8. Clasificación de los cuartos limpios .....	30
2.8.1. Clasificación Federal Standar 209 D .....	30
2.8.2. Clasificación según ISO 14644 .....	31
2.8.3. Clasificación según la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006 (24) .....	32
2.9. Diseño de las Instalaciones para cuartos limpios .....	33
2.9.1. Instalaciones de almacenamiento.....	35
2.9.2. Área de archivo de documentación .....	35
2.9.3. Equipos e instrumento necesarios .....	35
2.10. Infraestructura y equipamiento de los establecimientos de salud del tercer nivel de atención.....	37
2.10.1. Objetivos .....	37
2.10.2. Ámbito de aplicación.....	37
2.10.3. De la infraestructura y equipamiento de productoras de servicios de salud (UPSS) 37	
CAPITULO III .....	43
MATERIALES Y MÉTODOS .....	43
3.1. Materiales y métodos.....	43
3.1.1. Materiales .....	43
3.1.2. Medicamentos a utilizar .....	43
3.2. Diseño metodológico.....	44
3.2.1. Tipo de investigación .....	44
3.2.2. Diseño de la investigación .....	44
3.3. Ubicación, tiempo y espacio .....	44
3.3.1. Ubicación .....	44
3.3.2. Tiempo .....	44
3.3.3. Espacio.....	45
3.4. Población y muestra.....	45
3.4.1. Población .....	45
3.4.2. Muestra .....	45
3.5. Criterios de inclusión y exclusión .....	45
3.5.1. Criterio de inclusión.....	45

3.5.2. Criterio de exclusión.....	46
3.6. Técnicas e instrumentos de recolección de datos .....	46
3.6.1. Técnicas.....	46
3.6.2. Instrumentos.....	47
3.6.3. Procedimientos de recolección de datos .....	48
3.7. Validación de instrumentos.....	54
3.8. Técnicas para el procesamiento y análisis de la información .....	55
3.9. Identificación y operacionalización de variables.....	55
3.9.1. Variables implicadas .....	55
3.9.2. Definición operacional de las variables.....	55
3.9.3. Cuadro de operacionalización de variables .....	58
CAPITULO IV.....	60
RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	60
CONCLUSIONES.....	91
RECOMENDACIONES.....	93
BIBLIOGRAFÍA.....	95
ANEXOS .....	100

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Requisitos para implementar una Unidad de Mezclas Intravenosas.....	22
Tabla 2: Ventajas de la implementación de una unidad de mezclas intravenosas.....	23
Tabla 3: Clasificación Federal Standar 209 D .....	31
Tabla 4: Clasificación ISO.....	32
Tabla 5: Clasificación de las áreas limpias según la Norma Oficial Mexicana .....	32
Tabla 6: Superficie de trabajo según el número de camas de un Hospital.....	33
Tabla 7: Ambientes prestacionales de la UPSS Farmacia y áreas mínimas.....	39
Tabla 8: Lista de códigos ATC de antibióticos endovenosos .....	43
Tabla 9: Operacionalización de variables.....	58
Tabla 10: Variables no implicadas.....	59
Tabla 11: Frecuencia de personal encuestado según servicio en el HNAGV .....	60
Tabla 12: Frecuencia de personal según años de servicio .....	61
Tabla 13: Número de personal según género .....	61
Tabla 14: Análisis de la necesidad de una Unidad de Mezclas Intravenosas, según el personal de enfermería encuestado.....	61
Tabla 19: Clasificación de Áreas Limpias de acuerdo a Normativas .....	64
Tabla 20: Equivalencia de normas .....	65
Tabla 21: Clasificación de las Áreas de una Unidad de Mezclas Intravenosas .....	65
Tabla 22: Precio unitario de los antibióticos endovenosos del año 2018.....	68
Tabla 23: Consumo de antibióticos endovenosos .....	69
Tabla 24: Porcentaje de antibióticos endovenosos consumidos en el Servicio de pediatría en el año 2018.....	70
Tabla 25: Porcentaje de antibióticos endovenosos consumidos en el Servicio de pediatría en el año 2018.....	70
Tabla 26: Costo de Consumo de Antibióticos Endovenosos.....	72
Tabla 27: Costo de consumo anual por antibiótico endovenosos del año 2018.....	73
Tabla 28: Costo de consumo anual por antibiótico endovenoso .....	73
Tabla 29: Ahorro del consumo de antibióticos endovenosos del año 2018.....	75
Tabla 30: Porcentaje de ahorro de antibióticos endovenosos con la UMIV del año 2018 .....	76
Tabla 31: Porcentaje de ahorro de antibióticos endovenosos con la UMIV del año 2018 .....	76
Tabla 32: Costo de ahorro del consumo de antibióticos endovenosos del año 2018... ..	78
Tabla 33: Costo de ahorro de consumo de antibióticos endovenosos del año 2018....	79
Tabla 34: Costo de ahorro de consumo de antibióticos endovenosos del año 2018....	79
Tabla 35: Determinación de microorganismos: .....	81
Tabla 36: Promedio de UFC de mesófilos viables .....	81
Tabla 37: Promedio de UFC de Hongos y Levaduras.....	82
Tabla 38: Costos Fijos .....	84
Tabla 39: Costos Variables.....	84
Tabla 40: Caja de flujo proyectado por mes, con indicadores VAN y TIR .....	86
Tabla 41: Caja de flujo proyectado a 5 años, con indicadores VAN y TIR.....	87
Tabla 42 Ficha de Recolección de datos: Antibióticos endovenosos consumidos en el periodo Enero - Diciembre del 2018.....	106

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Análisis de la necesidad de una Unidad de Mezclas Intravenosas, según el personal de enfermería encuestado.....	62
--	----

## ÍNDICE DE GALERÍA FOTOGRÁFICA

Fotografía 1: Recolección de datos de las hojas farmacoterapéuticas .....	100
Fotografía 2: Hojas farmacoterapéuticas.....	100
Fotografía 3: Placas petri empaquetadas.....	100
Fotografía 4: Empaquetamiento con papel craft de placas petri .....	100
Fotografía 5: Esterilización del material en el autoclave .....	101
Fotografía 6: Colocación del material en la canasta para esterilizar .....	101
Fotografía 7: Preparación del agua peptonada .....	101
Fotografía 8: Pesaje del agua de peptona .....	101
Fotografía 9: Agua peptonada preparada .....	101
Fotografía 10: Antibióticos endovenosos preparados por el personal de enfermería. 102	
Fotografía 11: Incubación de muestras a 37°C .....	102
Fotografía 12: Muestreo de frascos y ampollas de antibióticos.....	102
Fotografía 13: Muestras de antibióticos endovenosos recolectadas .....	102
Fotografía 14: Preparación de Agares Mueller Hinton y Sabouraud .....	102
Fotografía 15: Siembra de las placas.....	102
Fotografía 16: Incubación de placas a 37°C.....	103
Fotografía 17: Placas Mueller Hinton sin crecimiento bacteriano.....	103
Fotografía 18: Placas Sabouroud con presencia de hongos.....	103
Fotografía 19: Muestra Incubada.....	104
Fotografía 20: Muestreo de frascos y ampollas de antibióticos.....	104
Fotografía 21: Preparación de las diluciones.....	104
Fotografía 22: Preparación de Agar Sabouraud.....	104
Fotografía 23: Plaqueo de las diluciones.....	104
Fotografía 24: Diluciones preparadas .....	104
Fotografía 25: Incubación de las placas a 32°C.....	105
Fotografía 26: Crecimiento de colonias de hongos en placa .....	105

# CAPITULO I

## GENERALIDADES

### 1.1. Planteamiento del Problema

A finales de la década de los sesenta, en los farmacéuticos de los hospitales de Estados Unidos se originó la idea de crear las unidades de mezclas intravenosas dependientes del Servicio de Farmacia, con la certeza que la preparación de las Mezclas Intravenosas (MIV) son parte de la actividad farmacéutica. En efecto, *“las Unidades de Mezclas Intravenosas (UMIV) mejoran de forma eficaz y segura la preparación de la terapia intravenosa aplicada a los pacientes hospitalizados; más aún, conforman en la actualidad el mejor sistema establecido para llevar a cabo cualquier terapia intravenosa (TIV) y, a la luz del informe Lilly Hospital Pharmacy Survey (1987), en EE.UU., el 69% de los hospitales generales y el 72% de los hospitales especializados presentan un servicio integrado de Mezclas Intravenosas (MIV)”*(4).

En el Perú, se dio inicio del manejo parenteral en 1989, se inauguró el moderno Hospital del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) que contaba con un área destinada a la preparación de citostáticos. En 1992 se crea la primera Unidad de soporte Nutricional Artificial en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins, en 1995 el hospital implementa el área de citostáticos y en el 2003 completa la Unidad con la implementación de preparación de Fármacos inyectables, especialmente para preparar antibióticos(5). El 27 de mayo del 2017 en el portal web del EsSalud se informó que se logró un ahorro de aproximadamente ocho millones de soles en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (EsSalud Lima) en la preparación de medicamentos en dosis unitarias de mezclas de antibióticos, nutrición parenteral, oncológicos y otros medicamentos usados para el tratamiento de pacientes críticos que padecen de cáncer y otras enfermedades complejas(6).

El Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco EsSalud – Cusco es un hospital de tercer nivel el cual brinda su servicio en cuanto a tratamiento farmacológico a un gran número de asegurados, por lo cual maneja unidades de mezclas farmacéuticas destinadas a la nutrición parenteral y mezclas oncológicas, sin embargo, se evidenció que no cuenta con una unidad de mezclas intravenosas

(UMIV) para la preparación de antibióticos endovenosos; lo cual es de consideración debido a que solo esta unidad asegura la eficacia y seguridad de la terapéutica intravenosa, sobre todo en la población pediátrica y neonatal(2).

La Norma Técnica de Salud N-° 119 “Infraestructura y equipamiento de los establecimientos de salud del tercer nivel de atención”, indica los criterios técnicos mínimos del diseño arquitectónico, de las instalaciones, de las dimensiones así también del equipamiento de los establecimientos del tercer nivel, cuya disposición es de aplicación obligatoria para establecimiento de salud públicos, privados y mixtos del sector salud (7). Por lo que el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, debe contar con una Unidad de Mezclas Intravenosas para antibióticos endovenosos (Preparación de mezclas de antimicrobianos y otras soluciones) que son prestaciones de la cartera de servicio de la salud que corresponden al Servicio de Farmacia, específicamente a la Unidad de Farmacotecnia.

El hospital también maneja varios servicios de hospitalización, dentro de los cuales se encuentran el servicio de pediatría y neonatología, allí se realiza el mayor número de redosificaciones de antibióticos endovenosos; debido a que los medicamentos vienen en presentaciones estándares con dosis definidas para adultos. Las dosis de los antibióticos que se usan en estos dos servicios son menores a las dosis de presentaciones elaboradas por la industria farmacéutica y que se dispensan en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco EsSalud-Cusco, esto genera un mal uso de éstos ya que para ser administrados en dosis pediátricas muchas veces y en la mayoría de los casos, solo se usa lo que el paciente pediátrico necesita y lo demás es desechado, generando así pérdidas económicas como de recursos para la institución, siendo importante mencionar que en su mayoría estos residuos son echados en los desagües generando una contaminación del medio ambiente si es que no hay un plan adecuado del manejo de estos residuos.

El uso de antibióticos para el tratamiento de enfermedades en el servicio de Pediatría y Neonatología es esencial, y se deben administrar en las dosis correctas, lo que representa la necesidad de realizar el fraccionamiento de la dosis. Motivo por el cual surge la necesidad de la implementación de una Unidad de Mezclas Intravenosas (UMIV) para antibióticos.

Otro de los problemas que presenta la institución es que muchas veces el personal de enfermería realiza la preparación de los antibióticos endovenosos “a cielo abierto” antes de ser administrados al paciente, estudios han demostrado que los antibióticos endovenosos al ser preparados de esta forma afectan la inocuidad, estabilidad e incluso las propiedades farmacológicas de estos medicamentos(8).

Es importante recalcar que como se mencionó anteriormente la preparación de los antibióticos, es realizada por el personal de enfermería siendo la preparación de mezclas intravenosas una actividad farmacéutica por ser especialistas del medicamento, además que solo el Químico Farmacéutico es el profesional que conoce todos los requisitos especiales de infraestructura, elaboración y conservación de las mezclas intravenosas.(9)

Todo lo mencionado ha motivado el desarrollo de este trabajo de investigación, ya que con el conocimiento de esta información se realzará la importancia y permitirá tomar acciones para la implementación por parte de la institución de la unidad de mezclas intravenosas para antibióticos endovenosos para los servicios del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco EsSalud – Cusco, que requieran hacer uso de dicha unidad.

## **1.2. Formulación del Problema**

¿Es posible la implementación de una Unidad de Mezclas Intravenosas de antibióticos endovenosos para el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco usando los indicadores establecidos y evaluados en el presente trabajo?

## **1.3. Hipótesis**

La implementación de la Unidad de Mezclas Intravenosas de antibióticos endovenosos para el Hospital Adolfo Guevara Velasco es posible usando los indicadores establecidos y evaluados en el presente trabajo de investigación.

## **1.4. Objetivos de la Investigación**

### **1.4.1. Objetivo General**

Diseñar una propuesta usando indicadores que permitan la implementación de una unidad de mezclas intravenosas de antibióticos endovenosos para el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco EsSalud- Cusco.

### **1.4.2. Objetivos Específicos**

1. Determinar la necesidad de una Unidad de Mezclas Intravenosas de antibióticos endovenosos a través de encuestas al personal de Enfermería del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco EsSalud- Cusco.
2. Proponer un diseño de las instalaciones físicas para la unidad de mezclas intravenosas de antibióticos endovenosos en el servicio de farmacia de hospitalización del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco EsSalud – Cusco acorde a las normativas legales vigentes.
3. Realizar el análisis retrospectivo y cuantitativo del consumo de antibióticos endovenosos en el servicio de pediatría para poder determinar el costo de consumo y el costo de ahorro de antibióticos endovenosos.
4. Determinar la presencia de microorganismos en los frascos y ampollas de los antibióticos endovenosos preparados en el servicio de pediatría
5. Estimar la inversión monetaria necesaria para la implementación de la unidad de mezclas intravenosas.
6. Elaborar un manual de procedimientos operativos, para llevar a cabo los procesos de reconstitución, dilución, fraccionamiento de antibióticos propios de la unidad de mezclas intravenosas.

### **1.5. Justificación**

#### **1.5.1. Justificación teórica**

El sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitaria incrementa las cargas de trabajo en el Servicio de Farmacia comparándolo con otros sistemas de distribución, así también aumenta la responsabilidad de los Químicos Farmacéuticos en el cuidado integral del paciente, a su vez libera o disminuye la carga del personal de enfermería de tareas que estaban restando su atención al paciente. Por lo cual nace el concepto de Unidad de Mezclas Intravenosas (UMIV) en los años sesenta, con la finalidad de que se garantice la estabilidad y compatibilidad de las mezclas intravenosas, realizar la detección de problemas relacionados con la preparación y administración de estos medicamentos, así también identificar los errores de medicación. En los años 80, el personal de enfermería estaba expuesto a riesgos potenciales no conocidos en ese tiempo por la exposición a la quimioterapia, por esta razón el departamento de farmacia

asume la preparación centralizada de mezclas oncológicas de administración intravenosa(10).

La centralización de la preparación de las mezclas intravenosas, tiene las siguientes ventajas para el servicio de farmacia:

“Del tipo técnico: cuando se aporta una mayor garantía de estabilidad fisicoquímica, asepsia, condiciones de administración, conservación y caducidad, así como la reducción en el riesgo de errores de medicación y en la prevención y corrección de problemas relacionados con el medicamento”(11).

“Del tipo asistencial: cuando la normalización de la preparación de mezclas intravenosas conlleva un menor riesgo de aparición de determinados efectos adversos, aumenta la participación del farmacéutico en la individualización posológica e integración al grupo asistencial”(11).

Del tipo económico: cuando se optimiza la utilización de recursos, tanto materiales como de personal(11).

Este trabajo se realizó con la finalidad de aportar al conocimiento existente sobre la Unidad de Mezclas Intravenosas para que puedan ser aplicados en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco: y así, complemente al SDMDU implementado en la institución. Ya que se brindaría terapia individualizada para cada paciente con las necesidades propias de dicho paciente, que cada preparación de antibióticos endovenosos no pierda sus características farmacológicas ni su inocuidad en el proceso de preparación y dilución; para esto se debe contar con un área adecuada y un conjunto de procedimientos que permitan que todo el proceso, desde el fraccionamiento hasta su administración, conserven sus características farmacológicas libres de cualquier agente contaminante.

### **1.5.2. Justificación práctica**

En el ámbito hospitalario, la utilización adecuada de los medicamentos es esencial para restablecer la salud de los pacientes; tomando como consideración que la administración de estos fármacos por vía intravenosa es indispensable para este fin; por lo tanto garantizar que la terapia intravenosa sea idónea, es deber del Químico Farmacéutico que labora en el hospital.

En el servicio de pediatría del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, el uso de antibióticos es necesario para el tratamiento de los pacientes. La industria

farmacéutica dispone de medicamentos que se administran por vía intravenosa con presentaciones estándares o preestablecidas, muchos de los cuales se deben adaptar a las necesidades de cada paciente; principalmente pacientes pediátricos y neonatos.

La unidad de mezclas intravenosas es la herramienta necesaria para racionalizar los recursos y brindar calidad de dispensación. La implementación de esta unidad como parte de Servicio de Farmacia Hospitalización, permitirá la preparación de dosis individualizadas de acuerdo a la necesidad de cada paciente, evitando pérdida de recursos o remanentes de ampolla(8). En otras palabras se fomentará el uso racional y evitará el deterioro del medio ambiente.

Este trabajo de investigación se realizó porque existe la necesidad en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco de una Unidad de Mezclas Intravenosas, que permita aprovechar los remanentes de antibióticos endovenosos, la verificación de la correcta dosificación, prevención de contaminación, incompatibilidades, una adecuada conservación de los medicamentos y soluciones y sobre todo garantizará el lugar correcto de la preparación asegurando su esterilidad.

### **1.5.3. Justificación económica**

Este trabajo permite elaborar una propuesta de implementación de una unidad de mezclas intravenosas para antibióticos endovenosos que cumpla las especificaciones técnicas de acuerdo a Normativas vigentes, la centralización de la preparación de medicamentos permite optimizar el uso de recursos, tanto materiales como de personal.

La unidad de mezclas intravenosas permitirá la preparación de dosis individualizadas, de acuerdo a la necesidad de los pacientes y en consecuencia el ahorro ya que esta Unidad permite el uso de remanentes de cada ampolla(12).

Con este trabajo de investigación se busca beneficiar al Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco EsSalud - Cusco, así también a todos sus asegurados, ya que se hará mejor el control de la terapia antibiótica y se reducirá el tiempo de hospitalización, de esta manera se generará gran ahorro para la institución. Además la evidencia indica que la implementación de la UMIV genera ahorro considerable, como es un claro ejemplo con la implementación de la UMIV en

Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins EsSalud Lima, que generó un ahorro de 8 millones de soles.

#### **1.5.4. Justificación social**

Se busca reducir, en el HNAGV, la escasez de recursos tanto económicos como de materiales, ya que es un problema que va en aumento en cualquier entidad ya sea pública o privada, haciendo uso racional de los antibióticos endovenosos logrando así aprovechar de forma sostenible estos recursos y disminuir al máximo los residuos producidos por la institución.

La propuesta de implementación de una unidad de mezclas intravenosas, busca aprovechar al máximo los remanentes de los antibióticos endovenosos de manera tal que cubran aspectos terapéuticos, técnicos y económicos así también permitirá que el conocimiento del uso de medicamentos sea más extenso, estableciendo protocolos y en consecuencia el incremento de la eficiencia; además de asegurar que la elaboración se realice en estricta asepsia(11). Permitirá también reforzar las relaciones profesionales del equipo multidisciplinario de salud, para así poder cumplir los objetivos terapéuticos en bienestar del paciente.

El beneficio será para la población cusqueña y para todos los asegurados del EsSalud, ya que lo que se busca con este trabajo es optimizar el uso de recursos (antibióticos endovenosos), que la terapia sea individualizada, un mejor control de la farmacovigilancia y reducir los días de hospitalización; además al hacer uso racional de los recursos del Hospital; también se generarán menos residuos sólidos.

## CAPITULO II

### MARCO TEÓRICO

#### 2.1. Estado del arte

Actualmente en el Perú no existen normas técnicas para describir un diseño del área de una unidad de mezclas intravenosas para antibióticos endovenosos ni desarrollar un manual donde estén descritos los procedimientos de reconstitución, dilución, fraccionamiento de antibióticos endovenosos o establecer las bases necesarias para el correcto funcionamiento de la Unidad de Mezclas Intravenosas para antibióticos endovenosos y en general para fármacos inyectables, adecuadas a la dosificación para la necesidad de cada paciente. Sin embargo existe la Norma Técnica N° 119 MINSA/DGIEM-V.01 que nos indica la infraestructura y equipamiento mínimo de los establecimientos de tercer nivel de atención.

El DS 008- 2006- SA, donde se aprueba el reglamento de la ley N°28173, Ley de trabajo del Químico Farmacéutico del Perú, en el cual indica en el capítulo III, artículo 07 inciso h, muestra como *“una de las funciones del Químico Farmacéutico es el de formular, preparar y controlar las mezclas intravenosas de medicamentos citotóxicos, nutricionales, antibióticos y otros, así como las fórmulas oficinales y magistrales, garantizando su calidad”*(9).

En el Perú y en estudios internacionales se ha comprobado la eficacia de una unidad de mezclas intravenosas, pero de acuerdo a nuestra realidad las que están mejor desarrolladas se encuentran en las instituciones de salud de Lima y hacen que todo paciente en situación crítica busque ser tratado en dichas instituciones de salud. Al estar en una época donde la descentralización tiene mayor relevancia, se debe poner mayor esfuerzo a las instituciones regionales que prestan servicios de salud para que se desarrollen de acuerdo a los cambios y exigencias de estos últimos años (globalización); así poder brindar un servicio de calidad al paciente sin necesidad de irse muy lejos.

El hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco cuenta con dos unidades de mezclas intravenosas, la de mezclas oncológicas y Nutrición Parenteral, las cuales poseen una estructura que no brinda seguridad tanto al manipulador como a la solución que se va a preparar, ya que no cumplen con las

disposiciones internacionales como son la ISO 14644 (área limpia), la estructura física y equipamiento no están de acuerdo a la bibliografía internacional o no tienen un Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

## **2.2. Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco EsSalud – Cusco**

Hospital del Seguro Social fue inaugurado el 01 de Junio de 1986. Con el nombre de Hospital Nacional del Instituto Peruano de Seguridad Social I.P.S.S., el que ofertaba 15 especialidades médicas en consultorios Externos, así mismo contaba con los servicios de Hospitalización y de Emergencia; servicios complementarios de Farmacia, Laboratorio, Radiología, Centro de Esterilización y además cuenta con los servicios de Nutrición, lavandería, servicios generales, Ingeniería y Mantenimiento, quienes realizan servicios complementarios; también se cuenta con una casa de Fuerza quien proporciona vapor para la esterilización de todos los materiales quirúrgicos.

Posteriormente en el año 1992 este hospital por la demanda de pacientes, se aumentaron 5 especialidades más por consiguiente subió de categoría calificada como HOSPITAL NIVEL III, incrementándose así más profesionales de salud y asegurados

El Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco es una Unidad Orgánica de la Red Asistencial Cusco, que es responsable de otorgar prestaciones de salud, económicas y sociales a la población asegurada y sus derechohabientes, en interrelación con el ámbito asegurador, operando en un ambiente geográfico asignado, así como de brindar prestaciones de atención integral ambulatoria y hospitalaria altamente especializada con énfasis en la recuperación y rehabilitación de problemas de salud a través de servicios de salud clínico-quirúrgicas de alta complejidad. El HNAGV cuenta con las siguientes unidades orgánicas: Cuerpo Médico, Oficina de Admisión, Registros Médicos, Referencia y Contrarreferencia, Departamento de Medicina, Departamento de Emergencia y Cuidados Intensivos, Departamento de pediatría, Departamento de Gineco Obstetricia, Departamento de Cirugía, Departamento de Ayuda al Diagnóstico y Tratamiento, Departamento de Enfermería.

Actualmente cuenta con 28 especialidades como son: Medicina Interna, Geriatría, Gastroenterología, Medicina Física y Rehabilitación, Cardiología.

Dermatología, Infectología, Endocrinología, Hematología, Nefrología, Neumología, Neurología, Oncología, Psiquiatría, Reumatología, Cirugía de Cuello y Cabeza, Cirugía de Tórax y Cardiovascular, Cirugía Oncológica, Cirugía General, Cirugía Plástica, Neurocirugía, Oftalmología, Traumatología, Otorrinolaringología, Urología, Ginecología, Cirugía Pediátrica, Pediatría y Neonatología.

### **2.3. Antecedentes del estudio**

#### **2.3.1. Antecedentes internacionales**

**Díaz Flores F. Hernández Benitez M. Propuesta para la implementación de la unidad de jeringas pre llenadas de antibióticos parenterales en el Servicio de Farmacia del Hospital Nacional de Maternidad Doctor Raúl Argüello Escolán. Tesis, Universidad de El Salvador, San Salvador 2014(13).**

Objetivo: Proponer la Implementación de un sistema de distribución de antibióticos parenterales en dosis unitaria por medio de Jeringas Pre – llenadas. Metodología: El estudio es del tipo teórico, transversal, prospectivo y descriptivo con enfoque cualitativo. Resultados: Se realiza la recopilación de normas técnicas, para elaborar el diseño del sistema de distribución a través de jeringas pre cargadas que no cumplen con la normativa. Conclusión: la propuesta realizada servirá como una herramienta para que el servicio de farmacia pueda definir el espacio físico, así también los insumos necesarios para manipulación de medicamentos estériles(13).

**Molina Quinteros Elena, Propuesta de implementación de un área para la elaboración de nutriciones parenterales en el Hospital Pediátrico Baca Ortiz. Tesis, Universidad Central Del Ecuador, Quito 2013 (14).**

Objetivo: Propone la implementación de un área estéril que cumpla con los requerimientos para la elaboración de NPT. Metodología: Investigación de tipo bibliográfica y de campo. Resultados: “Se realizó una estimación del número de nutriciones parenterales diarias y mensuales, prescritas por los médicos, en los meses comprendidos entre agosto del 2012 a enero del 2013, dando como resultado una media de 4 nutriciones parenterales diarias y 127 mensuales, resultados obtenidos en bases a los perfiles farmacoterapéuticos”. Conclusiones:

Los valores obtenidos permitieron la determinación de las dimensiones del área, las características y número de cabinas de flujo laminar horizontal, personal requerido y los procedimientos operativos (14).

**Núñez, Graciela. Ortega, Ángela. Lago, Pablo. Evaluación económica de la implementación de una Unidad de Mezclas Intravenosas en un Hospital Público. Universidad Nacional de Córdoba. Córdoba 2013 (15).**

Objetivo: Evaluación de la implementación de una unidad de mezclas intravenosas, destinada a la preparación de NPT genera reducciones de costos que justifiquen la concreción. Metodología: evaluación económica de proyectos de reemplazo. Se realizó los flujos de fondos incrementales a 10 años que resume: a) *“los ahorros anuales en costos que se obtendrían a partir de la elaboración de las Nutriciones Parenterales en el mismo hospital, en relación a la alternativa de adquirirlas al laboratorio privado”*, y b) *“las inversiones requeridas (por el montaje de la UMIV) para obtener dichos ahorros en costos. Para el cálculo de la rentabilidad del proyecto se utilizó el procedimiento del valor actual neto (VAN)”*. Conclusión: Según los supuestos que se adoptaron en la metodología de trabajo respecto de los valores de demanda de NPT, costos e inversiones, se concluye que el proyecto no resulta rentable. Pero si la demanda de preparaciones se incrementa en un 25% el proyecto justificaría la implementación(15).

**Manzanares González Dorín Ondina, Evaluación de la implementación de la Unidad de Mezclas Endovenosas para terapia antimicrobiana en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica (UNOP). Informe de Tesis, Universidad de San Carlos, Guatemala 2007(10).**

Objetivo: Busca verificar que la implementación de una unidad centralizada en la preparación de antibióticos intravenosos en la UNOP, permite la mejor utilización de los recursos disponibles. Metodología: Es un estudio de tipo observacional retrospectivo por un periodo de ocho meses, antes y después de la implementación de La Unidad de Mezclas Endovenosas. Resultados y Conclusiones: El estudio se realizó con un total de 369 pacientes y 794 terapias antimicrobianas, de los cuales 119 pacientes fueron incluidos en la evaluación previa a la implementación de la UME, después de la implementación de la UME

se evaluaron las 240 terapias y 250 pacientes restantes, evaluando junto a ellos 554 terapias. Se evaluaron 16 antimicrobianos, demostrando así una mejor utilización de los antibióticos, aumentó el porcentaje de rendimiento de las unidades usadas por terapia de 91.5% hasta 98.9% para el grupo de los antibióticos y para el grupo de los antifúngicos este porcentaje aumentó desde 86.8% hasta 98.6%, del 90 al 99% aproximadamente. En 6 de los antibióticos evaluados se redujo los días de duración de la terapia(10).

### **2.3.2. Antecedentes Nacionales**

**Becerra Zegarra, Paola Patricia. Impacto económico del fraccionamiento de antibióticos de uso intravenoso administradas en jeringas precargadas en pacientes de un Hospital de Lima Metropolitana durante los meses de enero a marzo del 2017. Tesis. Universidad Norbert Wiener- Perú 2017(12).**

Objetivo: Se determinó el impacto económico del fraccionamiento de antibióticos intravenosos en jeringas prellenadas. Metodología: Estudio descriptivo, retrospectivo y de corte transversal. Resultados: Se hizo el análisis de las hojas de trabajo de la Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas, del primer trimestre del año, donde se observó que se atendieron un total de 8 951 jeringas precargadas; la dispensación de antibióticos a través de la Central de Mezclas generó un ahorro en unidades de 6 093 ampollas, equivalente a un ahorro económico de S/ 31 165,33 nuevos soles. Se pudo determinar también la rotación de los antibióticos más usados: Vancomicina (47.2%), Meropenem (20.8%), Imipenem (20.3%) y Amikacina (8.4%). Conclusión: La Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas optimiza los recursos, en el fraccionamiento de antibióticos de uso intravenoso en jeringas precargadas(12).

**García Mendoza Hela. Propuesta para la implementación de la unidad de mezclas intravenosas en el Servicio de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo. Tesis. Universidad Nacional de Trujillo. Trujillo 2011(16).**

Objetivo: determinar el consumo de antibióticos en el Servicio de Hospitalización, especialmente en el Servicio de Neonatología. Metodología: Revisión bibliográfica, comparar y extrapolar los datos con el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, que cuenta con la Unidad de Mezclas Intravenosas. Resultados: “Según el análisis para el servicio de neonatología se tiene un ahorro

potencial total de S/ 2 332 soles, se analizaron también los costos fijos y variables necesarios para la implementación de la unidad, los cuales al ser prorrateados en cinco años y traídos a valor actual, se obtiene un costo de S/ 59 104.23 soles anual. Finalmente para obtener el costo – beneficio de la Unidad de Mezclas Intravenosas, fue necesario relacionar los beneficios totales, calculados para todos los pacientes del hospital que reciben antibacterianos endovenosos, cuyo monto ascendió a S/ 25 047.80, con los costos por año, obteniéndose el valor de 0.4. Conclusión: Según los resultados obtenidos el proyecto no es económicamente factible, sin embargo se debe considerar que para el beneficio de recuperación se están tomando 12 medicamentos trazadores; además se debe considerar el beneficio social”(16).

**García Vega, Lucía Victoria. Propuesta para la implementación de la Unidad de Mezclas Intravenosas en el Servicio de Farmacia del Hospital IV Víctor Lazarte Echegaray – Trujillo. Tesis. Universidad Nacional de Trujillo. Perú 2010(3).**

Objetivo: Se diseñó la propuesta para la implementación de la Unidad de Mezclas Intravenosas. Metodología: Recopilación, revisión y análisis bibliográfico. Resultados: Según el análisis realizado para el servicio de pediatría muestra que la Clindamicina es el medicamento de mayor volumen de devolución, con 1560 unidades devueltas y el Imipenem es el medicamento que genera mayor ahorro en soles con un total de S/ 4999.20; también se analizaron los costos fijos y los costos variables necesarios para la implementación de la unidad, los cuales luego de ser traídos a valor actual neto y divididos a cinco años se obtiene un costo de S/ 70 544.592 anual. Para el análisis de la rentabilidad fue necesario relacionar los beneficios totales, cuyo monto ascendió a S/. 96 186.284 soles con los costos anuales, obteniéndose así una rentabilidad de 1,4. Conclusión: El resultado obtenido de la rentabilidad indica que el proyecto es viable, que se traduce como un ahorro significativo a través del tiempo(3).

### **2.3.3. Antecedentes Locales**

**Aco Corrales, Margot. Proyecto de implementación del área de preparación de fármacos inyectables en el Hospital Sur Este – EsSalud Cusco. Tesis. Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco. Cusco- Perú 2006(5).**

El objetivo principal del presente trabajo fue realizar un proyecto de implementación de un área de Preparación de fármacos inyectables, determinando la necesidad de contar con un área centralizada de preparados inyectables. Se efectuó un estudio descriptivo, retrospectivo, prospectivo, no experimental y longitudinal en el Servicio de Farmacia del hospital, se realizó la revisión de archivos del servicio de Farmacia de los años 2003, 2004, 2005 y de los servicios del Hospital Nacional Sur-Este Cusco durante los meses de Julio a Octubre del 2005. El área contará con todas las normas de funcionamiento, limpieza, manejo y preparación, de equipos, ambientes y fármacos. Los fármacos inyectables de mayor consumo 56.34% y mayor costo 71.3%, son los antibióticos. El 100% de preparados inyectables se realizó en condiciones no asépticas. Del total de 183 enfermeras solo el 5% han sido capacitadas para la preparación de mezclas intravenosas, el 95% fueron preparadas para la administración de fármacos. Durante los cuatro meses de estudio se pudo determinar que el ahorro que se hubiera obtenido a partir del adecuado manejo de remanentes es de 9.58% y el 0.88% de control de errores de manejo, manipulación y preparación de inyectables, haciendo un total de 10.46% de ahorro durante los cuatro meses. El grupo de fármacos de mayor consumo y costo son los antibióticos. El personal de enfermería que actualmente realiza las preparaciones está capacitado para la administración de fármacos, mas no así para el manejo, manipulación y preparación de los mismos. La centralización de preparación de inyectables permitirá un ahorro anual del 31.38% que equivale a S/ 22347.522 nuevos soles.

## **2.4. Bases teóricas**

### **2.4.1. Sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitarias**

#### **2.4.1.1. Finalidad**

La finalidad del SDMDU es promover el acceso a los medicamentos y material médico quirúrgico, así también su uso racional y seguro en el ámbito hospitalario, mediante la implementación y/o fortalecimiento del SDMDU(17).

#### **2.4.1.2. Objetivos**

Los principales objetivos son: La instauración de criterios técnicos para la organización, gestión, administración y evaluación de este sistema por los

servicios de Farmacia de los Establecimientos de Salud; proveer de las herramientas necesarias y recursos mínimos para la implementación y adecuado funcionamiento.

#### **2.4.1.3. Beneficios del sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitaria**

El SDMDU garantiza la accesibilidad y tratamiento farmacológico oportuno, confiere los siguientes beneficios:

- Optimización de la distribución y el uso de medicamentos en los servicios de hospitalización, así también el control de stocks de medicamentos y material quirúrgico.
- Mejora la calidad de atención al paciente hospitalizado.
- Reduce los errores de prescripción, dispensación y administración. Facilitando el control y seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, para la identificación de problemas relacionados con el fármaco con la posibilidad de resolverlos o prevenirlos.
- Garantiza el cumplimiento de la prescripción médica.
- Contribuye en los procesos encaminados en la promoción de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos comercializados en el país, mediante la identificación de medicamentos falsificados, adulterados o con problemas de calidad y/o efectividad para que se pueda realizar la denuncia respectiva.
- Permite la reducción de gastos hospitalarios en pro del paciente y la institución.
- Fortalece la aplicación de sistemas de aseguramiento integral para las personas.
- Disminución de pérdidas por vencimiento, deterioro y demás causas intrínsecas de los medicamentos.
- Usa con eficacia los recursos humanos orientados a las actividades y procesos de dispensación de medicamentos y material médico quirúrgico.
- Integración del profesional Químico Farmacéutico al equipo asistencial en la atención del paciente.

- Promoción del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Prescripción, Dispensación y Almacenamiento, seguimiento Farmacoterapéutico, etc.(17).

#### **2.4.2. Formas farmacéuticas estériles- parenterales**

En 1616 Harvey describió la circulación sanguínea, dando origen a una nueva forma de administración de fármacos; no se llega a usar hasta el descubrimiento de la esterilización en el siglo XIX(18). Según la farmacopea francesa, las preparaciones de uso parenteral destinadas a ser inyectadas deben ser estériles, administradas por perfusión o implantadas en el cuerpo, que se presentan en cinco formas farmacéuticas: a) preparaciones inyectables, b) preparaciones inyectables para perfusión, c) preparaciones a diluir para uso parenteral, d) polvos para uso parenteral y e) implantes. Estas preparaciones son elaboradas cumpliendo características específicas que aseguren su esterilidad; para evitar la presencia de cualquier contaminante y de pirógenos(18) (19).

Los dos grupos importantes de preparaciones parenterales son: a) las inyectables, que son preparaciones parenterales de pequeño volumen que sirven para la administración de principios activos y b) las inyectables para perfusión, donde se incluye a las preparaciones de gran volumen el cual presenta un campo de aplicación más variado; también están incluidas las preparaciones destinadas a la terapia con electrolitos, a la NPT y a la regulación del balance hídrico(8) (19).

##### **2.4.2.1. Requisitos de las formas farmacéuticas de uso parenteral**

Para que los productos estériles sean fabricados deben estar sujetas a requerimientos especiales para reducir todo tipo de riesgos de contaminación (microbiana, de partículas y pirógenos). Estos requerimientos que deben cumplir las formas farmacéuticas de uso parenteral son:

- Limpidez: Es la ausencia de partículas en suspensión. Las soluciones se examinan en condiciones adecuadas de visibilidad, deben ser límpidas y exentas de partículas, la examinación se hace por un control óptico y se aplica básicamente en inyectables tipo solución (18) (19).
- Neutralidad: El pH ejerce un rol importante en la elaboración de los inyectables, puesto que condiciona la tolerancia biológica de la

preparación, estabilidad y actividad del principio activo. La aplicación de inyectables muy alejados de la neutralidad puede ocasionar dolor, inflamación y lesión en los tejidos o lugar de aplicación; por lo que el pH de la preparación debe ser óptimo (18) (19).

- **Isotonía:** En la preparación de inyectables, la presión osmótica debe ser similar a los fluidos tisulares. Esta característica importante en las soluciones intravenosas.
- **Esterilidad:** Las preparaciones para uso parenteral deben garantizar su esterilidad y evitar la existencia de agentes contaminantes y de pirógenos.
- **Apirogenidad:** Las preparaciones para uso parenteral se deben realizar por procedimientos que eviten la existencia de pirógenos, es decir, de cualquier sustancia que sea capaz de provocar un proceso febril en el paciente(19).

#### **2.4.2.2. Presentación de las formas farmacéuticas de uso parenteral**

La presentación de los medicamentos inyectables se puede encontrar en dos tipos de recipientes de cristal:

- **Ampollas:** Son recipientes herméticos que contienen al antibiótico son generalmente de forma cilíndrica, se caracteriza por tener el cuello largo con una constricción en su base (18) (19).
- **Viales:** Son envases de forma cilíndrica, tienen un cuello corto coronado por un tapón de caucho resistente cubierto por un capicete de aluminio que lo protege.

Estos contenedores presentan medidas y características especiales que dependen de la cantidad y tipo de sustancia que van a contener. Por lo tanto los medicamentos parenterales pueden estar en forma líquida o en forma de polvo liofilizado (18) (19).

#### **2.4.2.3. Clasificación de las formas farmacéuticas parenterales**

En este apartado se mencionará la clasificación según la vía de administración ya que son de mayor uso:

- **Intradérmica:** *“El medicamento se inyecta en la dermis, inmediatamente después de la epidermis. La cantidad a administrar no debe ser mayor de*

0.1 mL y la absorción es lenta”, se utiliza esta vía para pruebas de sensibilidad.

- **Subcutánea:** *“El medicamento se inyecta en el tejido conjuntivo laxo, situado debajo de la piel, con una aguja en un ángulo de 90° en cantidades que oscilan de 0,5 a 2 mL”*. La absorción es mucho más lenta debido que a zona es menos vascularizada (18) (19).
- **Intramuscular:** El medicamento se inyecta en el tejido muscular. El efecto es menos rápido y más duradero que la vía intravenosa (18) (19).
- **Endovenosa:** O Intravenosa, *“el medicamento se administra directamente al torrente sanguíneo. Por esta vía los efectos del medicamento se originan más rápido, pero también son más rápidas las reacciones adversas”*(18) (19). El tiempo, la cantidad y la velocidad de perfusión están determinados por los requerimientos fisiológicos del paciente. Pueden ser:
  - **Endovenosa directa:** La aplicación del medicamento es directa a la vena o a través de un punto de inyección del catéter o equipo de infusión. Dependiendo del tiempo de duración de la administración se denomina “bolo” o intravenosa lenta.
  - **Endovenosa por perfusión:** Puede ser por perfusión intermitente, que *“se utiliza en caso de que los medicamentos se inyecten a través de un equipo infusor directamente o disueltos en sueros de pequeño volumen”* (entre 15 minutos a varias horas); y perfusión continua, cuando el tiempo de infusión es de 24 horas o más, para ello se utilizan las soluciones de gran volumen(19).

#### **2.4.2.4. Ventajas de la Vía Endovenosa**

Esta vía de administración presenta las siguientes ventajas:

- Cuando se requiere un efecto inmediato.
- Cuando se quiere evitar que los jugos gástricos inactiven o destruyan el principio activo o el principio activo no pueda ser absorbida por la mucosa gástrica o intestinal.
- Para evitar el efecto del primer paso.
- Para evitar ciertos efectos secundarios del principio activo sobre el sistema digestivo.

- En casos de que el tratamiento por vía oral fuera imposibilitada por vómitos u obstrucción intestinal.
- Cuando el principio activo requiera de una absorción completa de la dosis administrada y acción localizada.
- En el caso de que la administración del principio activo, no pueda administrarse por otras vías por motivos fisiológicos o por falta de cooperación por parte del paciente
- “Para controlar algún parámetro farmacocinético; el tiempo de inicio de la acción, la concentración del principio activo en distintos tejidos o la velocidad de eliminación”(18) (19).

#### **2.4.2.5. Desventajas de la vía endovenosa**

La vía endovenosa presenta algunas desventajas como: Mayor costo, el tiempo del personal que se emplea para su reconstitución y aplicación es mayor, elevado riesgo de iatrogenia y otras complicaciones que a continuación se detallan (18):

- Extravasación: Es cuando el líquido que circunda pasa a los tejidos circundantes. Ocasionado efectos tales como inflamación, sensación de quemazón, dolor, palidez, tirantez en la zona de punción y puede limitar la movilidad. Las sustancias hipertónicas, extremadamente ácidas o alcalinas producen mayor irritación.
- Embolia gaseosa: Es la insuflación de aire del exterior, produciendo pequeñas burbujas en el torrente sanguíneo y produciendo obstrucción. Prevenirlo depende de la habilidad del personal para eliminar el aire del equipo endovenoso.
- Flebitis post perfusión: Es la inflamación de la vena donde se realizó la punción. Los síntomas son generalmente el enrojecimiento, calor y edema de la zona donde se hizo la punción para la perfusión endovenosa.
- Espasmo venoso: Es causado por una contracción vascular produciendo dolor que sube por el brazo, puede ser provocado por la aplicación de soluciones irritantes frías, viscosas o con un ritmo rápido de perfusión.
- Sepsis: sucede cuando hay un peligro potencial de contaminación microbiana. El fármaco, el sistema de administración o el paciente pueden ser la fuente de contaminación. Esta complicación sucede con más

frecuencia en pacientes pediátricos, los microorganismos pueden entrar a través de las soluciones o del catéter al torrente sanguíneo.

### **2.4.3. Administración endovenosa**

La preparación es introducida a la luz de la vena por inyección. Este tipo de administración hace que el principio activo tenga su efecto terapéutico más rápido en comparación a las distintas vías de administración, esto sucede ya que el principio activo es suministrado directamente al torrente sanguíneo a través de las venas.

Para este tipo de administración muchas de las superficies de las venas son adecuadas, en la mayoría de los casos se elige las venas de la región antecubital por ser de mayor acceso y facilidad de aplicación. Generalmente los medicamentos aplicados por esta vía suelen estar en solución acuosa, aunque se pueden administrar preparados en forma de emulsión (O/W o aceite en agua)(11).

### **2.4.4. Mezclas intravenosas (MIV)**

“Son preparaciones extemporáneas que se obtienen a partir de la incorporación de medicamentos de uso intravenoso (aditivos) a envases que contienen soluciones para fluidoterapia Intravenosa (vehículo) empleando técnicas asépticas en un ambiente limpio, no contaminado”(8) (20).

#### **2.4.4.1. Requisitos para las mezclas intravenosas**

Se debe cumplir ciertos requisitos para que las mezclas intravenosas cumplan con las especificaciones requeridas, como: requisitos farmacotécnicos adecuados al paciente, deben estar exentos de todo tipo de contaminantes (microbiológicos, pirógenos, tóxicos y de partículas materiales); se debe asegurar que los aditivos o principios activos agregados no disminuyan su actividad terapéutica en más del 10%; ser terapéuticamente adecuadas para cada paciente, se debe garantizar que estén en las dosis correctas para asegurar la mayor seguridad y efectividad terapéutica; la identificación del paciente y del contenido sean correctos con los respectivos datos de “conservación, caducidad, horario de administración y velocidad de perfusión”(8) (20).

#### **2.4.4.2. Fluidos intravenosos**

“Son soluciones estériles de sustancias químicas simples tales como azúcares, aminoácidos o electrolitos”. Se incluyen en el grupo las soluciones parenterales de gran volumen (100 ml o más). Entre los usos más comunes de los fluidos intravenosos se tienen: La corrección de las alteraciones de los electrolitos, corrección de alteraciones de los líquidos corporales (reposición de líquido), como vehículo para la administración de otras sustancias farmacológicas(8) (20).

#### **2.4.4.3. Aditivos intravenosos**

“Medicamentos envasados en ampollas, frasco- ampollas o sólidos estériles, estos últimos se reconstituyen con un diluyente adecuado antes de agregarlos al fluido intravenoso”(8) (20).

#### **2.4.4.4. Unidad de mezclas intravenosas**

La Unidad de Mezclas Intravenosas (UMIV) es el lugar donde se recibe la prescripción, se elaboran y acondicionan las mezclas intravenosas (MIV) para luego ser distribuidas. Se tiene suficiente bibliografía internacional sobre su efectividad en relación con el costo. “La unidad de mezclas intravenosas garantiza la seguridad y eficacia de la terapia intravenosa (TIV), genera un importante ahorro de fármacos, ya que la preparación centralizada en el mismo tiempo y espacio, así como el conocimiento de las estabilidades de las fármacos en solución, permiten la reutilización de los remanentes, bajo condiciones apropiadas de esterilidad (cabina de flujo laminar, CFL)”(8) (20).

##### **2.4.4.4.1. Requisitos para implementar una unidad de mezclas intravenosas**

- El hospital debe con el Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria.
- Se debe contar con un manual de normas y procedimientos en el cual se desarrollen aspectos como: “la ubicación, distribución física y equipamiento técnico, horario de trabajo, personal necesario, programa de entrenamiento, controles físicos, químicos y microbiológicos, etc.”(8) (20).

**Tabla 1: Requisitos para implementar una Unidad de Mezclas Intravenosas**

OBJETIVOS	REQUISITOS DE LA UMIV		
Garantizar la seguridad y eficacia de la terapéutica intravenosas	Materiales	Área física y equipamiento	Almacén de medicamentos y materiales. Oficina técnica Áreas estériles para el acondicionamiento de las MIV
		Medicamentos IV	Aditivos: Antibióticos, citostáticos, analgésico, etc.
		Fluidos IV	Cloruro de sodio al 0.9%, dextrosa 5%, agua estéril, etc.
		Material auxiliar (de curación y biomédico)	Jeringas de diferentes volúmenes, agujas de diferentes tamaños, gasas, campo estéril, etc.
	Humanos	Farmacéutico, Técnicos y/o enfermeras. Personal de limpieza	
	Financieros	Costo de instalación y equipamiento	

Fuente: Evaluación farmacoeconómica del fraccionamiento de antibióticos de administración intravenosa bajo el sistema de jeringas precargadas. Las tesinas de Belgrano. Valerio M. 2010. Las tesinas de Belgrano [Internet]

#### 2.4.4.4.2. Ventajas de una UMIV

Las ventajas más resaltantes de contar con una unidad de mezclas intravenosas son:

- Reduce los efectos adversos y errores de medicación, por parte del personal médico.
- Elaboración y preparación de las Mezclas Intravenosas bajo condiciones controladas y definidas.
- Al trabajar con una cabina de flujo laminar, se garantiza la protección del personal, del medio ambiente y del producto; también reduce el riesgo significativo de la inhalación de manera involuntaria que se produce a consecuencia de la aerosolización del fármaco durante el proceso de reconstitución.
- Posibilita que la terapia intravenosa sea normalizada garantizando la individualización posológica.
- Mejora el seguimiento farmacoterapéutico de la TIV(8).

**Tabla 2: Ventajas de la implementación de una unidad de mezclas intravenosas**

ASPECTOS	RAZONES
Terapéuticos	<ul style="list-style-type: none"><li>• La normalización de la preparación de MIV conlleva a: menor riesgo de aparición de efectos adversos, mejora la participación del Químico Farmacéutico en la individualización posológica e integración del equipo asistencial, mejora el conocimiento del uso de los medicamentos, incremento de la eficiencia y promueve el establecimiento de protocolos.</li></ul>
Técnicos	<ul style="list-style-type: none"><li>• Asegura la asepsia en la elaboración de MIV.</li><li>• Sistematiza la preparación (dosis y dilución correctas).</li><li>• Eleva el nivel técnico de la administración de medicamentos.</li></ul>
Económicos	<ul style="list-style-type: none"><li>• Posibilita contar con el stock de medicamentos de acuerdo a las necesidades reales. (Disponibilidad)</li><li>• Permite la reutilización de MIV no administradas.</li></ul>

- |  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Reduce el gasto en medicamentos y material descartable</li></ul> |
|--|--|

Fuente: Evaluación farmacoeconómica del fraccionamiento de antibióticos de administración intravenosa bajo el sistema de jeringas precargadas. Valerio M. 2010. Las tesinas de Belgrano [Internet]

## **2.4.5. Reconstitución y dilución de antibióticos- estabilidad de antibióticos**

### **2.4.5.1. Normas generales en la preparación de antibióticos**

Los antibióticos son utilizados en el tratamiento profiláctico y de infecciones, para lo cual la selección correcta del antimicrobiano y la correcta aplicación recaen sobre la calidad de vida del paciente, en el tiempo de internamiento y el costo de hospitalización.

El servicio de Farmacia debe ser el ente encargado del cumplimiento de las normas de administración, a través de la difusión y coordinación adecuada con todo el personal asistencial. Las recomendaciones generales para la aplicación de antimicrobianos son:

- Verificar las recetas médicas, debe contener todas las indicaciones como “las dosis (mg/ Kg,/ día), la frecuencia, el medio de dilución y tiempo de infusión o velocidad de administración”.
- Tratamiento individualizado teniendo en cuenta características propias del paciente y verificar la dosis correcta, para no superar la dosis máxima.
- Tener en cuenta las propiedades fisicoquímicas de los antibióticos, algunos se comportan como ácidos y otros como bases; los aminoglucósidos y betalactámicos no se deben mezclar, la utilización de los fluidos correctos para la dilución.
- Respetar los intervalos y el tiempo de administración.
- Revisar los solventes y contenedores utilizados con las drogas prescritas(8).

### **2.4.5.2. Estabilidad de las soluciones reconstituidas y sus diluciones**

Uno de los criterios básicos a tener en cuenta en la preparación, reconstitución y dilución de los antibióticos endovenosos es la estabilidad, para asegurar de que no plantea problemas al respecto con su tiempo de vida útil.

Los procesos de degradación química de los principios activos y excipientes (con menor frecuencia) pueden producir una pérdida de la eficacia terapéutica; y si los productos de degradación son tóxicos, puede implicar mayores riesgos para

el paciente y operador. La estabilidad biofarmacéutica hace alusión a los cambios en la biodisponibilidad que pueden ir acompañadas de variaciones del tipo físico, los problemas ocasionados por la pérdida de la estabilidad biofarmacéutica, pueden ir desde la pérdida de eficacia hasta la posible aparición de efectos tóxicos debido a la liberación del principio activo no controlada, por la alteración de la biodisponibilidad del fármaco(8).

Otros factores que afectan a la estabilidad de los fármacos en disolución son: “temperatura, pH, fuerza iónica y sales, composición del medio de disolución, presencia de tensoactivos”(8).

“La estabilidad de las soluciones reconstituidas y diluidas depende de la temperatura a la cual se las conserva. Salvo que se especifique lo contrario, las mezclas deben guardarse a baja temperatura (2 – 8 °C) para evitar la contaminación bacteriana; siendo siempre deseable la administración del medicamento inmediatamente después de su preparación”(8).

#### **2.4.5.3. Factores que afectan a la estabilidad de fármacos en disolución**

- Temperatura
- pH
- Fuerza iónica y sales
- Composición del medio de disolución
- Presencia de tensoactivos(8).

#### **2.4.5.4. Mecanismos de degradación de fármacos**

- **Hidrólisis:** Es un proceso catalizado por hidrogeniones o hidroxilos, son susceptibles de sufrir este proceso de hidrólisis los principios activos que en su estructura presentan grupos éster, amidas o lactamas.
- **Oxidación:** Es un proceso que se caracteriza por la pérdida de electrones en su estructura.
- **Descomposición Fotoquímica:** Es un proceso caracterizado por la descomposición o activación de sus moléculas en presencia de la luz denominado también como fotodegradación.

- **Polimerización:** Es un proceso en el cual dos o más moléculas de un fármaco se unen para formar un complejo.

#### **2.4.6. Técnica aséptica en la preparación de mezclas de uso parenteral**

La técnica aséptica es un método que se usa para minimizar el riesgo de una contaminación bacteriana por lo tanto es de obligatoriedad en la preparación de las mezclas parenterales. Esta técnica requiere del control ambiental y el de los procedimientos utilizados en la preparación de las mezclas parenterales. Los objetos que se usan o están en contacto con el principio activo o la solución endovenosa deben estar estériles. La contaminación más común sucede por contacto de la persona que prepara las soluciones, debido a que no se mantiene un control adecuado sobre la manipulación y el ambiente de área limpia, en el cual se desarrolla el proceso de preparación.

En las áreas limpias los riesgos de contaminación están relacionados normalmente con:

- El carácter
- Selección o uso inadecuado del EPP
- Error humano
- Malos hábitos del personal
- Desconocimiento o inexistencia de los procedimientos estándar de trabajo
- Incumplimiento de la normativa aplicable

“La esterilidad es un punto crítico y si bien la técnica aséptica es indispensable pero no es suficiente por sí sola. Por tal motivo para la manipulación de medicamentos estériles es necesario que la carga microbiana ambiental esté al mínimo. Para lograr todo ello se utilizan los sistemas de segregación ambiental, segregación personal, descontaminación de material e insumos, protocolos y procedimientos”(8).

Se debe considerar que un medicamento estéril no presenta partículas, aunque las partículas no presenten un riesgo de contaminación microbiana; su presencia implica un riesgo en la estabilidad fisicoquímica, produciendo algún tipo de problema al paciente.

Por tal motivo es imprescindible disminuir los riesgos asociados con la esterilidad y estabilidad; esto implica también hacer el seguimiento desde la recepción de la receta hasta su dispensación, cumpliendo con las actividades involucradas y estandarizadas(8).

## **2.5. Preparación magistral – preparaciones estériles USP <797> (21)**

### **2.5.1. Niveles de riesgo de contaminación**

El nivel de riesgo es asignado de acuerdo a la probabilidad de que una fórmula magistral estéril sea contaminada o expuesta a contaminación microbiana (organismos microbianos, esporas y endotoxinas) y por contaminación química y/o física. “El origen de la contaminación puede ser debido a distintos factores como: al personal elaborador u objetos, carga bacteriológica de materias primas, condiciones de trabajo o almacenamiento inapropiadas, utilización de técnicas que requieran mucho tiempo para la producción de la forma farmacéutica final y uso de envases no estériles”(21).

Los niveles de riesgo sirven para orientar, no son de uso obligatorio. El titular de las condiciones de formulación determinará las condiciones de elaboración. “Es criterio del que formula las preparaciones magistrales estériles el uso de los envases necesarios para que en el transporte y almacén de las sustancias no sufran degradación ni alteraciones de la esterilidad, teniendo esto en cuenta para valorar su consumo preferente o caducidad”(21).

#### **2.5.1.1. Bajo riesgo**

Es considerada como preparación de bajo riesgo cuando se den las siguientes condiciones:

- En la manipulación aséptica en ISO clase 5 o calidad de aire superior, se utilizan solo ingredientes, productos, componentes y dispositivos estériles.
- “En las preparaciones magistrales solo están incluidas las manipulaciones de transferencia, medición y mezclado. Se usan no más de tres empaques de productos estériles fabricados comercialmente y no más de dos ingresos en cualquier envase estéril o empaque (ej.: bolsa, vial) del producto estéril o envase/dispositivo”.

- “Toda manipulación se limita a la apertura de forma aséptica de ampollas y la transferencia de líquidos estériles en jeringas estériles a dispositivos de administración estéril, envases de otros productos estériles y envases para almacenamiento y dispensación”.
- Todo almacenamiento no debe superar los siguientes tiempos antes de su administración: Las preparaciones magistrales estériles deben almacenarse de manera adecuada y a) no exponerse a más de 48 horas a temperatura ambiente controlada; b) durante no más de 14 días a temperatura fría (2 – 8 °C) y c) durante 45 días en estado sólido de congelación entre -25 y -10 °C.

#### **2.5.1.2. Riesgo medio**

Cuando las preparaciones magistrales estériles se preparan asépticamente en condiciones de bajo riesgo, y existe una o más de las siguientes condiciones, dichas preparaciones tienen un riesgo mediano de contaminación.

- Al combinar o agrupar distintas dosis individuales o pequeñas de productos estériles para una Preparación Magistral Estéril que se va a aplicar a varios pacientes o a un solo paciente en varias veces.
- El proceso de la preparación magistral incluye, además de la transferencia de volumen, varias manipulaciones asépticas complejas.
- Los tiempos de almacenamiento no deben superar los siguientes límites antes de su aplicación: Las Preparaciones Magistrales Estériles deben almacenarse de forma apropiada y a) no exponer por más de 30 horas a temperatura ambiente controlada, b) durante no más de 9 días a temperatura fría (2 – 8 °C) y c) durante 45 días en estado sólido de congelación entre -25 y -10 °C.

#### **2.5.1.3. Alto riesgo**

La preparaciones magistrales estériles que sean elaboradas en cualquiera de las condiciones que se indican a continuación, presentan un riesgo alto de contaminación o ya están contaminadas

- En la incorporación de ingredientes no estériles, se incluyen también a los productos fabricados para comercialización que no están dirigidos como

vías de administración estériles o se emplea un dispositivo no estéril antes de la esterilización terminal.

- La exposición a la calidad de aire inferior a ISO clase 5 durante más de una 60 minutos: a) Productos estériles fabricados comercialmente, b) Preparaciones Magistrales Estériles con carencia de conservantes antimicrobianos eficaces y c) superficies de envases y dispositivos estériles destinados para la preparación, transferencia, esterilización y envasado de Preparaciones Magistrales Estériles.
- El personal de preparación magistral tiene vestimenta y guantes inapropiados.
- Toda preparación estéril que contenga agua y se almacena por más de 6 horas antes de su esterilización.
- Se presume que la pureza química y el contenido de los ingredientes cumplen con las especificaciones originales o de la farmacopea en envases que no han sido abiertos o de envases abiertos con ingredientes a granel, esto sin necesidad de verificación del etiquetado y la documentación de los proveedores o mediante una determinación directa(21).

## **2.6. Normativa referencial aplicable para el control y diseño de áreas limpias**

En 1966 la federal estándar 209 A clasifica las áreas limpias, incluyendo los procedimientos para la certificación de la integridad de los filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air), posteriormente esta normativa fue revisada y se incluyen la definiciones de temperatura y los rangos de humedad relativa, en la que se definió los distintos tipos de áreas limpias como: “Ambientes cerrados donde las partículas en aire están bajo control con presión, temperatura y humedad definidas”.

En 1988 en la Federal Estándar 209 D, se define los procesos de cómo se deben hacer los recuentos, el análisis estadístico, la concentración promedio de partículas y la desviación estándar, considerando tres estados en los que se realiza los recuentos de las partículas en las áreas limpias: a) En la construcción, previa a la implementación, b) En condiciones de reposo y c) En condiciones de operación.

En 1992 es publicada la Federal Estándar 209 E (reconocida y de uso mundial). Su aplicación se dio en la Industria Farmacéutica, microelectrónica y alimentaria; definiendo los procesos de clasificación de áreas limpias y el uso del Sistema Internacional de medidas en este rubro.

El 29 de noviembre de 2001 se anula la norma de la Federal Standar, que es reemplazada por la normativa ISO (International Organization for Standardization), conocida como las Normas ISO 14644, que es la primera de un grupo de normas que define y se refiere a la clasificación, construcción y operación de áreas limpias, incluyendo una serie de normas complementarias en esta materia.

“En Europa se toma como referencia dos textos reglamentarios: a) Las Normas de Correcta Fabricación (NCF) de aplicación exclusiva a la fabricación industrial de medicamentos, y b) la Norma UNE EN/ISO 14644 (adaptación de la ISO 14644) aplicable a las caracterización de todo tipo de salas limpias, sean o no farmacéuticas”(22).

## **2.7. Definición de cuartos limpios/zonas limpias y áreas asépticas**

### **2.7.1. Definición según la norma ISO 14644-1**

Define a un cuarto limpio como: “Un cuarto en el cual la concentración de partículas en el aire es controlada, y la cual es elaborada y utilizada de manera que se minimice la introducción, generación y retención de partículas en el interior del cuarto y en el cual otras partículas y parámetros relevantes, como la temperatura, humedad y presión son controlados como sea necesario”(23).

### **2.7.2. La Norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2006**

Define como 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”(24).

## **2.8. Clasificación de los cuartos limpios**

### **2.8.1. Clasificación Federal Standar 209 D**

Según la resolución y calidad de los contadores de partículas al momento de su elaboración, y con la posibilidad de realizar conteos de 0,1; 0,2:0,3; 0,5 y 5  $\mu\text{m}$ , permite definir 6 clases de áreas como: 1, 10, 100, 1000, 100000 en relación con

la cantidad de partículas por de tamaño mayor o igual que 0,5  $\mu\text{m}$  por pie<sup>3</sup> de aire.

**Tabla 3: Clasificación Federal Standar 209 D**

CLASE	TAMAÑO DE PARTICULAS MEDIDAS, MICRONES ( $\mu$ )				
	0,1	0,2	0,3	0,5	5
<b>1</b>	35	7.5	3	1	N.A
<b>10</b>	350	75	30	10	N.A
<b>100</b>	N.A	750	300	100	N.A
<b>1000</b>	N.A	N.A	N.A	1000	7
<b>10000</b>	N.A	N.A	N.A	10000	70
<b>100.00</b>	N.A	N.A	N.A	100.00	700

N.A: No Aplica

La concentración promedio de partículas y la desviación estándar, define tres estados en los que se realiza el recuento de partículas en áreas y zonas limpias:

- Área limpia construida, se define como el ambiente completo con la totalidad de servicios instalados y listos para operar; pero sin equipos de producción ni personal.
- Área limpia en reposo, se refiere al área completa, con equipos de producción, servicios instalados y funcionando, pero sin personal dentro del área.
- Área limpia en operación, se define como el área instalada completamente con equipamiento y personal realizando tareas de producción(25).

### 2.8.2. Clasificación según ISO 14644

- ISO 14644-1: Salas blancas y ambientes controlados
- ISO 14644-2: Controles y monitoreo
- ISO 14644-3: Metrología y métodos de ensayo
- ISO 14644-4: Diseño y construcción
- ISO 14644-5: Operaciones en áreas biolimpias
- ISO 14644-6: Términos, definiciones y unidades
- ISO 14644-7: Miniambientes y aisladores

“Los cuartos limpios se clasifican de acuerdo a la limpieza del aire de las áreas limpias y ambientes controlados, esta clasificación cubre solo la concentración de partículas por tamaño en el aire, la expresión se da con las Unidades Métricas Internacionales (SI). Según la ISO 14644-1, en la manufactura de medicamentos

inyectables producidas de forma aséptica se realiza en áreas limpias de clase 100”(23).

**Tabla 4: Clasificación ISO**

Clasificación ISO (N)	CONCENTRACION LÍMITE MÁXIMO DE PARTÍCULAS (Partículas/m <sup>3</sup> de aire)					
	0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	1 µm	5 µm
ISO Clase 1	10	2				
ISO Clase 2	100	24	10	4		
ISO Clase 3	1000	237	102	35		
ISO Clase 4	10000	2370	1020	352	83	
ISO Clase 5	100000	23700	10200	3520	832	29
ISO Clase 6	1000000	23700	102000	35200	8320	293
ISO Clase 7				352000	83200	2930
ISO Clase 8				3520000	832000	29300
ISO Clase 9				35200000	8320000	293000

**2.8.3. Clasificación según la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006 (24)**

La Norma Oficial Mexicana “Buenas Practicas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos”, establece los requisitos que se deben cumplir como mínimo para la fabricación y/o exportación de medicamentos, con la finalidad de proporcionar medicamentos de calidad; esta norma también se extiende a los almacenes de acondicionamiento, depósito y la distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración. La clasificación de las áreas limpias se da de acuerdo a los procesos que se muestran en la siguiente tabla:

**Tabla 5: Clasificación de las áreas limpias según la Norma Oficial Mexicana**

CLASE A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparación y llenado aséptico</li> <li>• Llenado de soluciones parenterales con esterilización terminal</li> <li>• Pruebas de esterilidad</li> <li>• Muestreo, pesado y surtido de componentes estériles</li> <li>• Llenado de productos biológicos</li> </ul>
CLASE B	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entorno de clase A para productos que no llevan esterilización terminal</li> <li>• Corredores asépticos</li> <li>• Esclusas a cuarto de llenado</li> <li>• Cuartos vestidores para áreas clase A</li> </ul>

CLASE C	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementos del sistema cierre-contenedor</li> <li>• Entorno clase A para productos que llevan esterilización terminal</li> </ul>
CLASE D	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Almacenamiento de accesorios después del lavado</li> <li>• Pasillos a clase C</li> <li>• Cuartos de acceso a las áreas aisladoras</li> <li>• Cuartos incubadores.</li> </ul>

FUENTE: México. Secretaría de Salud. Norma Oficial: Buenas prácticas de fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. NOM-059-SSA1-2006(1998 jul 31)

## 2.9. Diseño de las Instalaciones para cuartos limpios

La instalación del área limpia debe ser de tamaño, construcción y ubicación adecuados, cuyo diseño debe ajustarse a las funciones y operaciones que se van a realizar en ella(26), para determinar el espacio mínimo de la instalación, se debe saber la demanda de las actividades que se realizan van a realizar en esta área, este espacio también se determinará en relación con las dimensiones de cada equipo y/o instrumental y la ubicación de los mismos.

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), hace la recomendación sobre las superficies para el local de preparaciones(27).

**Tabla 6: Superficie de trabajo según el número de camas de un Hospital**

ÁREA	Número de camas del Hospital		
	250	600	1000
Farmacotécnica	20 m <sup>2</sup>	30 m <sup>2</sup>	45 m <sup>2</sup>
Análisis y Control	15 m <sup>2</sup>	25 m <sup>2</sup>	25 m <sup>2</sup>
Zona Estéril	8 m <sup>2</sup>	10 m <sup>2</sup>	15 m <sup>2</sup>

FUENTE: Molero R. Acosta M. Planificación y organización de un Servicio de Farmacia [Internet]. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fttomo1/cap11.pdf>

Las áreas limpias deben cumplir con pisos, paredes y techos adecuados, con superficies lisas y duras, impermeables, sin ranuras, fisuras o aristas; estas deben ser de fácil limpieza. La unión entre los pisos, paredes y techos deben ser curvas de manera tal que facilite la limpieza y así evitar la acumulación de partículas y microorganismos(28).

Para disminuir la acumulación de polvo y garantizar una limpieza y sanitización efectiva, el diseño con respecto a las dimensiones y equipos se hará evitando que no haya lugares de difícil acceso. Se deben habilitar repisas, estantes y

armarios en menor número. Las puertas deben ubicarse en lugares de fácil limpieza(28).

En el caso de que exista un falso techo, se debe asegurar que esta sea integral y con sellado hermético así prevenir que la contaminación provenga del exterior; así también que la instalación de tuberías y demás conductos no deben quedar expuestos ni huecos que dificulten su limpieza(28).

Las áreas de cambio de ropa deben ser diseñadas con esclusas de aire, proporcionando así una separación física de ambientes y reducir la probabilidad de contaminación microbiana por partículas de ropa protectora (28); se habilitará un espejo en esta área y una gráfica donde se vea el uso correcto del uniforme. Las instalaciones como el lavabo y secado de manos se ubicaran en la esclusa de aire destinada para el vestuario.

Las esclusas de aire no se deben de abrir en simultáneo. Se debe disponer de un sistema de cierre interbloqueado para evitar abrir varias puertas a la vez(28).

Se debe mantener un sistema de suministro de aire filtrado con presión positiva y un flujo de aire en relación con las áreas de menor requisito de limpieza, en todas las condiciones de operación. La diferencia de presión entre salas limpias continuas deben estar en el rango de 15 Pa a 20 Pa, para permitir que se abran las puertas y evitar flujos cruzados no deseados debido a la turbulencia(26).

Para el diseño del sistema de acondicionamiento de aire y ventilación se realizará el control de la temperatura y humedad relativa de las áreas limpias, se establecerán especificaciones que aseguren el control microbiológico y el confort del personal. Comprobando que el flujo de aire no distribuya las partículas generadas por el operador o las máquinas a las áreas de mayor riesgo para el producto(28).

Se debe contar con un sistema de alarma para localizar fallas en el suministro de aire, en los indicadores de presiones diferenciales. Las diferencias de presión deben ser vigiladas y documentadas diariamente(28).

Se debe tener en cuenta mecanismos que posibilitan la restricción de ingreso no necesario a las áreas donde se realicen operaciones asépticas, para evitar el

riesgo de contaminación para tal efecto deben colocarse barreras o señalizaciones(28).

Las condiciones ambientales como la iluminación, fuentes de energía, temperatura, humedad y presión de aire deben ser apropiadas. Estas condiciones ambientales deben ser revisadas, controladas y documentadas, para que no invaliden los procesos que involucra el fraccionamiento de antibióticos para uso parenteral y garantice la calidad del producto(28).

### **2.9.1. Instalaciones de almacenamiento**

Son instalaciones las cuales deben ser aptas para el correcto almacenamiento de las preparaciones parenterales. Deben estar equipadas para almacenar las dosis reconstituidas, si fuera necesario bajo refrigeración de 2 a 8 °C. En todo proceso de almacenamiento se debe tener un registro del control y monitoreo de las preparaciones parenterales, para verificar las condiciones de estas. El acceso debe ser solo para personal autorizado.

### **2.9.2. Área de archivo de documentación**

Es un área destinada a asegurar el almacenamiento y la recuperación de los registros y documentos generados, con el objetivo de protegerlos del deterioro. Garantizando el acceso al personal asignado o autorizado(28).

### **2.9.3. Equipos e instrumento necesarios**

Para la instalación de un área limpia es necesario disponer de equipos adecuados, ubicados apropiadamente de fácil acceso para la limpieza y mantenimiento. En esta sección se incluyen los equipos adecuados para la preparación de formulaciones estériles como: las mesas de trabajo, lavabo, campanas de extracción o cabinas de flujo laminar, etc. Los equipos como la cabina de flujo laminar y demás instrumentos de medición deben estar diseñados, adaptados, ubicados, calibrados, calificados, verificados y mantenidos según sean requeridos para las operaciones que se lleven a cabo en el ambiente de trabajo

#### **2.9.3.1. Cabinas de flujo laminar**

Las cabinas de flujo laminar tienen la función de proporcionar una asepsia elevada y seguridad en la preparación y/o manipulación de medicamentos estériles(29).

Las cabinas que pueden usarse son:

- Cabina de flujo laminar horizontal (CFLH): “Descarga el aire previamente filtrado por un filtro HEPA en dirección paralela a la superficie de trabajo y hacia el operador. Provee un área de trabajo de clase 100”.
- Cabina de flujo laminar vertical (CFLV): “Descarga el aire previamente filtrado por un filtro HEPA en dirección perpendicular a la superficie de trabajo. Posee una ventana fija y el aire es descargado en el ambiente por debajo de dicha ventana. Provee un área de trabajo clase 100. Es recomendable la utilización de la CFLV si se trabaja con antibióticos”(29).

Una CFL debe ser validada por los siguientes pasos:

- Después de la instalación
- Después de una reubicación
- Luego de ser reparada
- Cada año, por un personal especializado.

Esto garantizará el funcionamiento adecuado. En cada validación y verificación de funcionamiento se debe realizar los siguientes controles:

- Velocidad de impulsión: Se realiza para el control de la velocidad del aire, el cual debe ser constante y así se evitan las turbulencias.
- Test de integridad de los filtros HEPA: Se realiza para demostrar la integridad de los filtros, esto para garantizar la retención de partículas de aire.
- Test de flujo aéreo con humo: Se realiza para verificar la dirección del aire, con el fin de localizar las posibles zonas muertas.
- Test de intensidad lumínica: Se usan para comprobar los niveles de luminosidad que se alcanza al interior de la cabina. Se recomienda un nivel de luminosidad  $\geq 500$  lux
- Test de vibración y ruidos (opcional): Se realiza para comprobar los niveles de vibración y ruido se alcanzan en la cabina de flujo laminar. Se recomienda un nivel de ruido  $\leq 85$  dB.(29)

## **2.10. Infraestructura y equipamiento de los establecimientos de salud del tercer nivel de atención**

La norma técnica de salud “Infraestructura y equipamiento de los establecimientos de salud del tercer nivel de atención” (NTS N ° 119-MINSA/DGIEM-V.01) se aprueba mediante resolución ministerial N° 862-2015-MINSA, con la finalidad de contribuir con el adecuado dimensionamiento de la infraestructura y equipamiento (7).

### **2.10.1. Objetivos**

Esta norma tiene como objetivo general determinar el marco teórico normativo de infraestructura y equipamiento de establecimientos de salud del tercer nivel de atención. Mientras que tiene como objetivos específicos: establecer los criterios técnicos mínimos de diseño arquitectónico, diseño de instalaciones y dimensionamiento de la infraestructura; así también, establecer los criterios técnicos mínimos para el equipamiento de salud del tercer nivel de atención (7).

### **2.10.2. Ámbito de aplicación**

Las disposiciones de la norma técnica son de aplicación obligatoria para todos los establecimientos de salud públicos, privados y mixtos del tercer nivel de atención del sector salud.

### **2.10.3. De la infraestructura y equipamiento de productoras de servicios de salud (UPSS)**

#### **2.10.3.1. UPSS Farmacia**

Es la unidad básica de la oferta farmacéutica en un establecimiento de salud, constituida por el conjunto de recursos humanos, físicos y tecnológicos, organizados de tal forma puedan desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios en relación a la gestión y dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, farmacotecnia y farmacia clínica.

#### **2.10.3.1.1. Área técnica de farmacotecnia**

Es el área donde se realizan actividades comprendidas en la elaboración y control de formulaciones normalizadas y extemporáneas y la preparación de mezclas intravenosas y de nutrición parenteral. Esta área incluye a su vez las

áreas no estériles y estériles, según las condiciones de utilización de los productos (7).

La elaboración de mezclas parenterales en área estéril, es un ambiente donde se brinda la prestación farmacéutica, destinada al acondicionamiento, preparación, control de calidad y dispensación de mezclas de nutrición artificial, mezclas oncológicas, mezclas de antimicrobianos y otras soluciones. En condiciones de esterilidad y con calidad, seguridad y estabilidad garantizada (7).

El ambiente destinado para las preparaciones estériles (área estéril), debe ubicarse en una zona alejada de gran flujo de personas y alto flujo de contaminación; las instalaciones se deben diseñar, construir, ubicar, adaptar y mantener de acuerdo a las operaciones que realizan. Las superficies deben ser lisas, sin ángulos ni grietas que permitan la facilidad de la limpieza y desinfección. El área debe ser constantemente monitoreada durante los procesos de producción y fuera de ellos, con la finalidad de asegurar el cumplimiento de sus especificaciones (7).

- **Mezclas parenterales de antimicrobianos y otras soluciones:** Es el ambiente donde se realiza la prestación farmacéutica para la preparación, acondicionamiento, dispensación, almacenamiento y control de calidad de las mezclas intravenosas. Es una zona de acceso restringido, donde se ubica la cabina de flujo laminar según normatividad vigente para la elaboración de mezclas intravenosas. Esta área debe contar con lo siguiente:
  - Área blanca
  - Área gris
  - Área de vestuario
  - Área de almacenamiento
  - Área de validación farmacéutica
  - Área de dispensación

**Tabla 7: Ambientes prestacionales de la UPSS Farmacia y áreas mínimas**

<b>AMBIENTES PRESTACIONALES</b>			
<b>PRESTACIONES DE LA CARTERA DE SERVICIOS DE SALUD</b>	<b>CÓDIGO DE AMBIENTE</b>	<b>AMBIENTE</b>	<b>ÁREA MÍNIMA (m2)</b>
Atención en Farmacotecnia	FARM1d	Preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales	30.00
		Dilución y acondicionamiento de antisépticos y desinfectantes	25.00
		Acondicionamiento y reenvasado de Productos Farmacéuticos	25.00
		Preparación de mezclas de antimicrobianos y otras soluciones (b)	30.00
		Mezclas Parenterales en Terapia Nutricional (b)	50.00
		Mezclas Parenterales para tratamiento Oncológicas	50.00

(a) El área será estimada en función de la demanda estimada y del servicio a implementar

(b) No incluye las áreas de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico especializado en estrategias sanitarias que no estén relacionadas de TBC y VIH

(c) Cerca de UCI y C.Qx

(d) Se considera tres ventanillas por ambiente de caja para farmacia

FUENTE: Perú. Ministerio de Salud. Norma Técnica N° 119: Infraestructura y Equipamiento de los establecimientos de salud del tercer nivel de atención. Resolución Ministerial N° 862-2015. 2015 dic 29.

### **2.11. Definición de términos**

- **Dosis unitaria:** “Es la cantidad física de un medicamento indicado por el profesional prescriptor como dosis de tratamiento para un paciente, cuyo envase permite la administración segura y directa al paciente a una hora determinada”(17).

- **Medicamento envasado en dosis unitaria:** “Es cuando contiene la cantidad para una sola dosis e identificado en cuanto a composición, dosis, lote y fecha de vencimiento, estando disponible para su administración directa sin necesidad de cálculos y/o manipulación previa”(17).
- **Medicamento reenvasado en dosis unitaria:** “Es cuando el acondicionamiento se realiza en el Departamento o Servicio de Farmacia por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su supervisión; el cual puede ser manual, semiautomático o automático”(17).
- **Medicamentos para coche de paro:** “Es la relación de medicamentos para situaciones de paro cardiorespiratorio, shock anafiláctico o pacientes con riesgo de muerte”(17).
- **Medicamentos para botiquín de emergencia en servicio de hospitalización:** “Es el listado de medicamentos que pueden ser utilizados para complementar la dosis de aquellos que han excedido a las dispensadas para veinticuatro horas (24 horas) o para la atención de una prescripción de emergencia en horas de la guardia nocturna, domingos o días feriados”(17).
- **Dispensación:** “Es el acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto lo realiza el farmacéutico informando y orientando al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto”(17).
- **Carros de medicamentos en dosis unitaria:** “Son las unidades de transporte de los tratamientos individualizados para veinticuatro horas”(17).
- **Hoja de prescripción:** “Es el formato donde se registra el tratamiento farmacológico o no farmacológico para el paciente; para el caso del SDMDU este tratamiento corresponde al de veinticuatro horas y debe estar incluida en la Historia Clínica”(17).
- **Hoja de seguimiento farmacoterapéutico:** “Es el formato donde se registra los datos del paciente. Posibilita al profesional químico farmacéutico a acceder a información para realizar un adecuado seguimiento de la terapia farmacológica, permitiendo identificar problemas relacionados con los medicamentos (PRM)”(17).

- **Hoja de devolución:** “Es el formato donde se registra los medicamentos y materiales médicos quirúrgicos devueltos en el día y en el cual se consigna el nombre del paciente, historia clínica, descripción, forma farmacéutica, cantidad y motivo de la devolución”(17).
- **Temperatura:** Magnitud escalar que mide la cantidad de energía térmica que tiene un cuerpo.
- **Potencial de hidrogeniones (pH):** Parámetro que indica la concentración de iones de hidrógeno en una solución. Indica la medida de acidez o alcalinidad de una solución.
- **Norma técnica:** Documento que establece las condiciones mínimas que debe reunir un producto, procesos o servicio, esto se realiza por consenso y con aprobación de un organismo reconocido.
- **Área gris:** Equivalente a la antesala, área de acondicionamiento, zona amortiguadora en condiciones ISO clase 8, lugar donde se realiza el lavado, desinfección y el acondicionamiento de las materias primas, insumos y material de empaque para la producción de fórmulas parenterales(30).
- **Área blanca:** Es el área directa de preparación, área de producción, zona amortiguadora en condiciones ISO clase 7, lugar donde se ubica la CFLH(30).
- **Reconstitución:** Preparación con el solvente adecuado y recomendado el medicamento que contiene polvo liofilizado o polvo estéril para su posterior administración.(31)
- **Dilución:** Cantidad de solvente en que se debe diluir un medicamento para ser administrado.(31)
- **Área de validación farmacéutica:** Es el ambiente destinado, al conjunto de procedimientos que garantizan la calidad de un determinado proceso, realizado por el farmacéutico. En este caso la verificación de la receta médica, que los datos estén correctamente llenado, etc.
- **Área de dispensación:** Área destinada a la dispensación.
- **Dispensación:** Acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos al paciente, informando y orientando sobre el uso del medicamento, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y condiciones de conservación(7).

- **Área de almacenamiento:** Es al área en el cual se realizan un conjunto de actividades con la finalidad de garantizar el mantenimiento de las condiciones y características óptimas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, cuando corresponda preparados farmacéuticos.(32)
- **Área de vestuario:** Área destinada a cambio de ropa.
- **Buenas prácticas de Oficina Farmacéutica:** Es el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento, por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimiento de salud, de las buenas prácticas de almacenamiento, buenas prácticas de farmacovigilancia, buenas prácticas de dispensación y buenas prácticas de distribución y transporte y de seguimiento farmacoterapéutico.(32)

## CAPITULO III

### MATERIALES Y MÉTODOS

#### 3.1. Materiales y métodos

##### 3.1.1. Materiales

###### 3.1.1.1. Materiales de campo

- Cámara fotográfica
- Lapiceros
- Tablero encuestador
- Cuaderno de apuntes

###### 3.1.1.2. Materiales de escritorio

- Laptop
- Impresora
- Papel bond A4
- Bibliografía especializada

###### 3.1.1.3. Software para el trabajo

- Microsoft Office 2013
- Microsoft Excel 2013
- SPSS versión 12

#### 3.1.2. Medicamentos a utilizar

Antibacterianos endovenosos más consumidos y más costosos, incluidos en el petitorio de medicamentos vigente para EsSalud 2011

**Tabla 8: Lista de códigos ATC de antibióticos endovenosos**

CÓDIGO ATC	ANTIBIÓTICO ENDOVENOSO	CONCENTRACIÓN
J01GB06	Amikacina	500 mg/2 mL
J01CA01	Ampicilina	500 mg. y 1 g.
J01SA04	Cefazolina	1 g.
J01DD01	Cefotaxima	500 mg.
J01DD11	Ceftazidima	1 g.
J01DA13	Ceftriaxona	1 g.
J01MA02	Ciprofloxacino	200 mg/50 mL
J01FF01	Clindamicina	600 mg/ 4 mL
J01DH51	Imipenem/ Cilastatina	500 mg./500 mg.
G01AF01	Metronidazol	500 mg./50 mL
J01DH02	Meropenem	500 mg.
J01CF04	Oxacilina	500 mg. y 1g.

A07XA01	Vancomicina	500 mg.
---------	-------------	---------

Fuente: SAP EsSalud

## **3.2. Diseño metodológico**

### **3.2.1. Tipo de investigación**

El presente estudio es de tipo descriptivo, transversal y retrospectivo(33).

**Descriptivo** ya que no se manipuló ninguna variable, se trabajó con los fenómenos tal como sucedieron en el contexto natural. Se realizó un análisis de los datos.

**Transversal** debido a que la información que se recabó corresponde a un solo tiempo y que corresponde a la implementación de la unidad de mezclas intravenosas.

**Retrospectivo** debido a que se obtuvo información del consumo de antibióticos en un periodo anterior al estudio.

### **3.2.2. Diseño de la investigación**

#### **3.2.2.1. Diseño no experimental**

Se realizó un diseño no experimental porque no se manipuló ninguna variable, se obtuvo los datos e información directamente del lugar de estudio, en este caso a través de nuestras técnicas de recolección; donde se recopilaron los datos a través de las hojas farmacoterapéuticas y por medio de encuestas al personal de Enfermería.

## **3.3. Ubicación, tiempo y espacio**

### **3.3.1. Ubicación**

El presente trabajo se realizó en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco EsSalud- Cusco, ubicado en la Av. Anselmo Álvarez s/n. Provincia de Cusco. Departamento de Cusco.

### **3.3.2. Tiempo**

La investigación tuvo una duración de 1 año, comprendido entre los meses enero a diciembre del 2018.

### **3.3.3. Espacio**

Los datos de la investigación se obtuvieron de las hojas terapéuticas y planillones del Servicio de Pediatría Hospitalización almacenados en el servicio de Farmacia del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco – EsSalud Cusco.

### **3.4. Población y muestra**

#### **3.4.1. Población**

El universo de la investigación son:

- Los medicamentos (antibióticos endovenosos) según el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales con los que cuenta el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco EsSalud – Cusco.
- El personal de enfermería del Hospitalización que labora en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco

#### **3.4.2. Muestra**

Consumo de Antibióticos endovenosos durante el periodo enero – diciembre del 2018, extraídas de las hojas de terapia del Servicio de Pediatría.

En cuanto a las encuestas para el personal de enfermería, se realizó dichas encuestas al personal de los servicios de Medicina Interna, Medicina Especialidades, UCI, Oncología y Pediatría, ya que presentan mayor número de redosificaciones.

Criterios de redosificación:

- Pacientes con insuficiencia renal o hepática
- Pacientes pediátricos
- Pacientes geriátricos
- Pacientes con polifarmacia

### **3.5. Criterios de inclusión y exclusión**

#### **3.5.1. Criterio de inclusión**

- Antibióticos de uso parenteral de pacientes hospitalizados en el Servicio de Pediatría de enero a diciembre del 2018.
- Se consideran las encuestas realizadas al personal de enfermería de los servicios que presentan mayor redosificaciones y polifarmacia. (Servicio

de Medicina Especialidades, Medicina Interna, Oncología, Pediatría y UCI)

### 3.5.2. Criterio de exclusión

- Antibióticos de uso oral del HNAGV y antibióticos de uso parenteral fuera del servicio de Pediatría.
- Al personal de enfermería que no labora en los servicios que no cumplen con los criterios de redosificación.
- Servicio de Neonatología, debido a que la atención de antibióticos se realizan mediante planillones por Servicio.

### 3.6. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

#### 3.6.1. Técnicas

- **Observación documental:** Se basa en la obtención y recopilación de información de los libros, revistas, bibliografías, informes, actas, entre otros. Esta técnica se utilizó para la obtención de los objetivos generales y específicos.

En el trabajo de investigación se consideró:

Documentación existente: NTS N° 119 MINSA/DGIEM-V.01, Normativa ISO 14644, Normativa Federal Estándar, Normativa Mexicana, USP (Unite State Pharmacopea), Buenas Practicas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Practicas de Farmacia, Tecnología Farmacéutica VII Edición.

Documentación no existente: Manual de POES de la Unidad de Mezclas Intravenosas de Antibióticos Endovenosos.

- **Observación monumental:** Su realización se da en el lugar en el cual el fenómeno es observado.

Se consideró el área física, la infraestructura, el equipamiento entre otros recursos del Área de preparación de Citostáticos y Nutrición Parenteral y la observación directa al Personal de enfermería en la Preparación de los antibióticos endovenosos y demás preparaciones parenterales.

- **Encuesta:** Esta técnica de recolección de datos nos permite establecer contacto por medio de los cuestionarios.

Esta técnica se usó para determinar la necesidad de una Unidad de Mezclas Intravenosas de antibióticos endovenosos para el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco EsSalud – Cusco.

### **3.6.2. Instrumentos**

#### **Ficha de recolección de datos (Anexo N° 02)**

Este instrumento tuvo como objetivo recabar información acerca del consumo de antibióticos endovenosos de las hojas de terapia en dosis unitaria (Anexo N° 02) del Servicio de Pediatría Hospitalización y nos permitió sacar el ahorro empírico: consta de las siguientes partes:

- La primera parte se muestra el título del anexo: ficha de recolección de datos
- La segunda parte donde se contextualiza el mes. Ej.: Mes: Febrero
- La tercera parte, sirve para anotar el antibiótico endovenoso, concentración y la frecuencia que el médico prescribe y que están indicadas en las hojas farmacoterapéuticas (Anexo N° 03). Ej.: Antibiótico endovenoso: Cefazolina 500 mg. c/8h
- La cuarta parte se valora, la cantidad del antibiótico endovenoso que se lleva al servicio, esto según la valoración de las hojas farmacoterapéuticas. Ej.: CANT: 03
- La quinta parte, se coloca el posible ahorro, como si la UMIV (Ideal) estuviese implementada. Ej.: El médico prescribe cefazolina 500 mg. c/8h, al ser la concentración de la cefazolina de 1g. se valora y se lleva 03 unidades (03 ampollas de Cefazolina) al servicio de Pediatría para ser usadas lo cual en cada uso se desperdician 500 mg en cada administración, por lo tanto el AHORRO sería de 1500 mg (1 ampolla y media).

De esta ficha de recolección de datos, se recopilaron y cuantificaron los consumos mensuales de los antibióticos endovenosos, el posible AHORRO si existiese una UMIV (Ideal) para antibióticos endovenosos, para el cálculo de los costos de los antibióticos endovenosos así como el AHORRO expresado en soles.

## **Cuestionario (Anexo N° 05)**

Este instrumento fue usado con el objetivo determinar la necesidad de una Unidad de Mezclas Intravenosas de antibióticos endovenosos para el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco EsSalud – Cusco.

En tal sentido se elaboró un cuestionario de 8 preguntas, esto con la finalidad de recoger la información requerida de la versión de los participantes de la población, estos datos nos fueron de utilidad para la interpretación de resultados a través de la estadística descriptiva. La validación se realizó por juicios de expertos (Anexo N° 06).

### **3.6.3. Procedimientos de recolección de datos**

- a) Demostrar la necesidad de una unidad de mezclas intravenosas para antibióticos endovenosos a través de encuestas al personal de enfermería del Hospital Nacional Adolfo Guevara EsSalud- Cusco.**

Se realizó una encuesta al personal de enfermería del servicio de Pediatría, Oncología, Medicina Interna, Medicina Especialidades y UCI del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco EsSalud- Cusco, para demostrar la necesidad de una Unidad de Mezclas Intravenosas. (Anexo N° 05)

- b) Proponer un diseño para la unidad de mezclas intravenosas para antibióticos endovenosos en el Servicio de farmacia hospitalización de HNAGV acorde a las normativas vigentes**

Se realizó la búsqueda de información para obtener los requerimientos necesarios para una unidad centralizada de mezclas intravenosas, esta información se recabó de sitios web confiables, libros virtuales, tesis, artículos, Normas nacionales e internacionales, etc. Una vez revisada la información, permitió la compilación de las bases teóricas.

- c) Realizar el análisis retrospectivo y cuantitativo del consumo de antibióticos endovenosos en el servicio de Pediatría para poder determinar el costo de consumo y el costo de ahorro de antibióticos endovenosos**

Se revisaron las hojas farmacoterapéuticas (Anexo N° 03) en Dosis Unitaria del Servicio de Pediatría del consumo de antibióticos endovenosos del periodo

Enero – Diciembre del 2018, se recopiló toda la información en el Anexo 01 (hoja de recolección de datos) con el posible ahorro si existiese la Unidad de Mezclas Intravenosas (Ideal). Se evaluaron los costos de consumo de antibióticos endovenosos y en base a las cotizaciones de los proveedores del hospital en dicho periodo se hizo las comparaciones necesarias para cuantificar el ahorro de remanentes con la implementación de una unidad de mezclas intravenosas para antibióticos endovenosos en el servicio de Pediatría.

- **Cálculos para determinar costo y ahorro de los antibióticos endovenosos**

Se determinó la cantidad de antibióticos endovenosos consumidos en el periodo de estudio y el ahorro de los mismos como si estuviese implementada una unidad de mezclas intravenosas.

Costo de consumo de antibióticos endovenosos del Servicio de Pediatría de Hospitalización empleando la siguiente fórmula:

$$CC = C \times P$$

Dónde: CC: Costo absoluto de Consumo de Antibióticos Endovenosos

C: Número de Consumo de antibióticos endovenosos

P: Precio unitario en soles

Costo de ahorro de antibióticos endovenosos del Servicio de Pediatría de Hospitalización empleando la siguiente fórmula:

$$CA = A \times P$$

Dónde: CA: Costo absoluto de ahorro de Antibióticos Endovenosos

A: Número de ahorro de Antibióticos endovenosos

P: Precio unitario en soles

Determinar el porcentaje de ahorro por consumo de antibióticos endovenosos del Servicio de Pediatría de Hospitalización:

$$\%Aho = \left( \frac{CA}{CC} \right) \times 100$$

Dónde:

%Aho: Porcentaje absoluto de ahorro de antibióticos endovenosos

CA: Monto en soles de ahorro de antibióticos endovenosos en el periodo de estudio

CC: Monto en soles de atención de antibióticos endovenosos en el periodo de estudio

Se registra los costos totales involucrados en la implementación y mantenimiento de la unidad (costos de la lista de equipo, materiales e insumos necesarios para UMIV), el consumo total de antibióticos endovenosos y el posible ahorro si estuviese implementada la unidad.

**d) Determinar la presencia de microorganismos en los frascos y ampollas de los antibióticos endovenosos preparados en el Servicio de Pediatría**

Se determinó la presencia de microorganismos en los frascos y ampollas de antibióticos endovenosos preparados en el Servicio de Pediatría a través de muestras por plaqueo, donde se sacaron las muestras por el método del hisopo, después de la preparación de la terapia a los pacientes en tópico, se cultivaron en placas de agar para posteriormente realizar el recuento de microorganismos en agar Mueller Hinton y agar Sabouroud; se realizó el recuento de microorganismos existentes a través de diluciones.

**Método para el recuento de mesófilos viables, hongos y levaduras**

Número de Muestra: 30

Toma de muestra: la toma de muestra se realizará por el Método del hisopo. El hisopo estéril se humedece en el diluyente, 10 mL caldo peptonado estéril y se frota sobre la superficie a de los frascos o viales, por lo menos en dos direcciones distintas rotándolo ligeramente; luego se devuelve al diluyente.

**Mesófilos viables:**

Preparar el agar Mueller Hinton según indicaciones de éste

Preparación de las diluciones:

- Se toma con una pipeta estéril 1 mL de la dilución  $10^{-1}$  y se introduce en un tubo conteniendo 9 mL de agua destilada estéril, se mezcla con movimiento de rotación y se obtiene la dilución  $10^{-2}$ .
- Para obtener la dilución  $10^{-3}$  se toma 1 mL de la dilución  $10^{-2}$  y se introduce en un tubo conteniendo 9 mL de agua destilada estéril, teniendo cuidado de emplear una nueva pipeta y de mezclar bien después de la adición.

#### Numeración de microorganismos aerobios mesófilos

- Colocar las placas Petri sobre la mesa cerca del mechero
- Se abre cada placa lo suficiente para introducir una pipeta que contiene 1 mL de la primera dilución, se deja fluir el contenido y se procede de la misma forma con cada una de las diluciones.
- Se vierte inmediatamente el agar Mueller Hinton fundido y enfriado a 45 °C en las placas Petri y se mezcla por movimientos en vaivén y luego movimiento circulares.
- Se deja solidificar el medio de cultivo y se agrega una segunda capa del mismo.
- Una vez solidificada la segunda capa de agar, se invierte las placas y se incuba a 37 °C  $\pm$  1°C, durante 48 h  $\pm$  3h
- Al cabo de este tiempo se procede a realizar el conteo de colonias  

$$N = \frac{nx1}{ix1/d}$$

#### Hongos y levaduras:

Medio de cultivo: Sabouroud + Gentamicina

Preparación del medio de cultivo

- Disolver en agua destilada, calentar el medio hasta ebullición para disolver completamente los ingredientes y esterilizar en autoclave durante 15 minutos por 118 °C, no sobrecalentar.
- Dejar enfriar hasta los 45 a 60 °C y añadir asépticamente 100 mL de solución de gentamicina de concentración 1mg/mL o 50 mL de solución de gentamicina de concentración 1 mg/mL, para un litro

Preparación de las diluciones:

- Se toma con una pipeta estéril 1 mL de la dilución  $10^{-1}$  y se introduce en un tubo conteniendo 9 mL de agua destilada estéril, se mezcla con movimiento de rotación y se obtiene la dilución  $10^{-2}$ .
- Para obtener la dilución  $10^{-3}$  se toma 1 mL de la dilución  $10^{-2}$  y se introduce en un tubo conteniendo 9 mL de agua destilada estéril, teniendo cuidado de emplear una nueva pipeta y de mezclar bien después de la adición.

Numeración de hongos y levaduras:

- Se coloca las placas Petri sobre la mesa cerca del mechero
- Se abre la placa lo suficiente para introducir una pipeta que contiene 1 mL de la primera dilución, se deja fluir el contenido y se procede de la misma forma con cada una de las siguientes diluciones.
- Se vierte inmediatamente el agar Sabouroud enriquecido y enfriado a 45 °C en las placas Petri y se mezcla por medio de movimiento de vaivén seguido de movimientos circulares.
- Se deja solidificar el medio de cultivo, se invierten las placas y se incuban a 32 °C durante 3 a 5 días.
- Al cabo de este tiempo se procede a realizar el conteo de colonias.

**e) Estimar las inversiones necesarias para la implementación de la unidad de mezclas intravenosas y sus costos operativos**

Se buscó información en sitios web para conseguir documentos, publicaciones, trabajos de investigación y demás bibliografías relacionadas con el funcionamiento de la unidad de mezclas intravenosas, Se elaboró una lista en donde se detallan costos acerca de la implementación de una Unidad de Mezclas Intravenosas y consumo promedio anual.

Para realizar la viabilidad del proyecto de inversión se calculó el Valor actual neto (VAN) y la Tasa de interés de retorno (TIR).(34)

Cálculo del valor actual neto:

$$VAN = -I_0 + \sum_{n=0}^N \frac{Fn}{(1+k)^n}$$

Donde:

$I_0$ : Valor total de la inversión

$N$ : Total de años del periodo de vida útil

$F_n$ : saldo del flujo neto anual de cada año

$k$ : Tasa de descuento

$n$ : año de periodo de vida útil económico

Cálculo para la Tasa de interés de retorno: Es la tasa de descuento en la cual VAN es igual a cero

$$TIR = -I_0 + \sum_{n=0}^N \frac{F_n}{(1+k)^n} = 0$$

$F_n$ : Flujo de caja en el periodo  $n$

$N$ : Número de periodos

$I_0$ : Inversión inicial

$K$ : tasa de descuento

**f) Elaborar un manual de procedimientos necesarios para llevar a cabo el proceso de reconstitución, dilución, fraccionamiento de antibióticos propios de la unidad de mezclas intravenosas**

Se elaboró un Manual de Procedimientos en base a la información recopilada, para llevar a cabo los procedimientos de reconstitución de antibióticos endovenosos de manera adecuada y normalizada.

El manual se realizó de forma bibliográfica para que el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco pueda aplicarlo en un futuro.

El presente trabajo se divide en dos partes:

**PARTE N° 01**

Demostrar la necesidad de la Unidad de Mezclas Endovenosas para antibióticos endovenosos:

- Validación y realización de la encuesta al personal de enfermería (Medicina Interna, Medicina Especialidades, Oncología, Pediatría y UCI),

para determinar la necesidad de una Unidad de Mezclas Intravenosas para Antibióticos Endovenosos.

- Determinar los costos del consumo de antibióticos endovenosos en el periodo de enero a diciembre del 2018 en el servicio de Pediatría Hospitalización del Hospital Adolfo Guevara Velasco EsSalud- Cusco; realizar una comparación de cuanto de ahorro en costos se podría obtener si se implementa una Unidad de Mezclas Intravenosas. Se registrarán los antibióticos endovenosos usados de manera mensual de acuerdo a la dosis prescrita por el médico, las dosis menores a las presentaciones estándar se considerarán como unidad, para evaluar la cantidad total usada del medicamento y compararla con el posible ahorro si se implementa una unidad de mezclas intravenosas.
- Recolectar muestra de los frascos y ampollas de antibióticos endovenosos usados en el Servicio de Pediatría, para realizar el recuento de microorganismos.

## **PARTE N° 02**

Propuesta de la implementación de una Unidad de Mezclas Intravenosas para antibióticos endovenosos:

- Elaboración de la propuesta de Implementación de la Unidad de Mezclas Intravenosas para antibióticos endovenosos.
- Elaboración del manual de procedimientos necesarios para llevar a cabo el proceso de reconstitución, dilución, fraccionamiento de antibióticos propios de la UMIV.
- Costos de implementación de la unidad de mezclas intravenosas para antibióticos endovenosos (infraestructura, equipos, materiales, persona, indumentaria).
- Realizar la prueba microbiológica.

### **3.7. Validación de instrumentos**

El instrumento fue validado por 03 profesionales de la salud especializados en el tema (Anexo N° 06).

El cuestionario que mide la necesidad de una unidad de mezclas intravenosas.

Para el juicio de expertos se consideró a profesionales de experiencia en el tema.

### **3.8. Técnicas para el procesamiento y análisis de la información**

Para el análisis estadístico de los datos obtenidos, se utilizó el paquete estadístico Statical Package For Social Sciencies (spss) versión 25.

El procesamiento de variables cuantitativas se realizó mediante el análisis de varianza ANOVA y la prueba de DUNCAN con el 95% de confianza.

### **3.9. Identificación y operacionalización de variables**

#### **3.9.1. Variables implicadas**

- Propuesta para la implementación de una Unidad de Mezclas Intravenosas de antibióticos

#### **3.9.2. Definición operacional de las variables**

##### **Propuesta para la implementación de una Unidad de Mezclas Intravenosas de antibióticos**

**Definición:** Se refiere a la propuesta de implementación de una Unidad de Mezclas Intravenosas para antibióticos endovenosos, que permita el manejo de estos medicamentos de forma segura, optimizando su uso.

**Naturaleza:** Cualitativo

**Forma de medición:** Indirecta

**Escala de medición:** Nominal

**Procedimiento de medición:** Análisis costo- beneficio, registros de farmacia hospitalización, recopilación de los costos de implementación.

**Indicadores:**

- **Análisis retrospectivo y cuantitativo de los consumos de antibióticos endovenosos en el servicio de pediatría**

**Definición:** Es la determinación de la cantidad de unidades de antibióticos endovenosos consumidos durante el periodo Enero- Diciembre del 2018, con la finalidad de determinar costos

**Naturaleza:** Cuantitativa

**Forma de medición:** Directa

**Escala de medición:** De razón

**Procedimiento de medición:** Usando los registros de Farmacia hospitalización del HNAGV, correspondiente al periodo Enero- Diciembre del 2018

**Expresión final de la variable:** Unidades de antibióticos endovenosos consumidos (mensual y anual)

➤ **Determinación de ahorro de antibióticos endovenosos:**

**Definición:** Es la determinación de ahorro de antibióticos endovenosos, en el supuesto de que la Unidad de Mezclas Intravenosas para antibióticos endovenosos está implementada.

**Naturaleza:** Cuantitativa

**Forma de medición:** Indirecta

**Escala de medición:** Ordinal

**Procedimiento de medición:** Se usa el método costo - beneficio

**Expresión final de la variable:** Unidades de antibióticos endovenosos ahorrados, soles. (Mensual y anual)

➤ **Costos de implementación de la Unidad de Mezclas Intravenosas para antibióticos endovenosos**

**Definición:** Es el procedimiento por el cual se calculó los costos necesarios para lograr la implementación de la unidad de mezclas intravenosas.

**Naturaleza:** Cuantitativa

**Forma de medición:** Directa

**Escala de medición:** De razón

**Procedimiento de medición:** Se recopilan todos los costos referentes a la infraestructura, equipos, materiales, personal, indumentaria, etc.

**Expresión final de la variable:** Soles

➤ **Necesidad de Mezclas Intravenosas para antibióticos**

**Definición:** Es la necesidad de una Unidad de Mezclas Intravenosas para antibióticos en el servicio de Pediatría.

**Naturaleza:** Cualitativa

**Forma de medición:** Directa

**Escala de medición:** Nominal

**Procedimiento de medición:** Encuesta estructurada (Cuestionario)

**Expresión final de la variable:** - Necesita        - No Necesita

➤ **Recuento de microorganismos (mesófilos aerobios, hongos y levaduras)**

**Definición:** Es la determinación de la presencia de microorganismos (mesófilos aerobios, hongos y levaduras) en ufc/g o ml, en los frascos y ampollas de antibióticos endovenosos usados por el servicio de enfermería en el tópico del Servicio de Pediatría.

**Naturaleza:** Cuantitativa

**Forma de medición:** Directa

**Escala de medición:** Ordinal

**Procedimiento de medición:** Conteo por placa

**Expresión final de la variable:** Número de microorganismos

### 3.9.3. Cuadro de operacionalización de variables

Tabla 9: Operacionalización de variables

VARIABLES	DEFINICIÓN	INDICADORES	FORMA DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO O PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN	EXPRESIÓN FINAL
<b>Propuesta de implementación de una Unidad de Mezclas Intravenosas</b>	Se refiere a la propuesta de implementación de una Unidad de Mezclas Intravenosas de antibióticos endovenosos, que permita el manejo de estos medicamentos de forma segura, optimizando su uso.	Análisis retrospectivo y cuantitativo de los consumos de antibióticos endovenosos en el Servicio de Pediatría	Directa	Se usaran las hojas de terapia del Servicio de Pediatría	Unidad de antibióticos consumidos mensual y anual
		Determinación de ahorro de antibióticos endovenosos	Indirecta	Se usará el cálculo para determinar el costo y ahorro de antibióticos endovenosos	Unidades de antibióticos endovenosos ahorrados, soles (mensual y anual)
		Costos de implementación de la Unidad de Mezclas Intravenosas de antibióticos endovenosos	Directa	Se recopilarán todos los gastos referentes a la infraestructura, equipos, materiales, personal, indumentaria, etc.	soles
		Necesidad de Mezclas Intravenosas para antibióticos endovenosos	Directa	Encuesta	Necesita No Necesita
		Recuento de Microorganismos (mesófilos aerobios, hongos y levaduras)	Directa	Conteo por placa	Número de microorganismos

Fuente: Elaboración Propia

**Tabla 10: Variables no implicadas, no intervinientes**

<b>VARIABLES NO IMPLICADAS/ NO INTERVINIENTES</b>	<b>INDICADOR</b>	<b>NATURALEZA</b>	<b>ESCALA</b>	<b>Forma de Medición</b>	<b>Instrumento de Medición</b>	<b>EXPRESIÓN FINAL</b>
<b>Edad</b>	Edad en Años	Cuantitativa	Nominal	Directa	Cuestionario	Años
<b>Género</b>	Género	Cualitativa	Nominal	Directa	Cuestionario	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Masculino</li> <li>• Femenino</li> </ul>
<b>Nivel Ocupacional</b>	Ocupación	Cualitativa	Nominal	Directa	Cuestionario	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Licenciado en enfermería</li> </ul>
<b>Años de Servicio</b>	Años de servicio	Cuantitativa	Ordinal	Directa	Cuestionario	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;10 años</li> <li>• De 11 a 20 años</li> <li>• &gt;21 años</li> </ul>

Fuente: Elaboración Propia

## CAPITULO IV

### RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 4.1.1. Determinación de la necesidad de la unidad de mezclas intravenosas

##### Interpretación del cuestionario:

La encuesta fue realizada a 72 Licenciadas de enfermería, quienes trabajan en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco en el área de Hospitalización, en los servicios de Medicina Interna, Medicina especialidades, Oncología, UCI y Pediatría, durante los meses de enero a marzo del 2020

**Tabla 11: Frecuencia de personal encuestado según servicio en el HNAGV**

	Frecuencia	Porcentaje (%)
Medicina Interna	19	26.4
Medicina Especialidades	14	19.4
Oncología	18	25.0
Pediatría	10	13.9
UCI	11	15.3
TOTAL	72	100

Fuente: Datos Estadísticos

En la tabla 11 se observa el número de personas encuestadas por cada área de estudio, siendo el personal de enfermería del servicio de Medicina Interna el que presenta el mayor porcentaje con 26.4% de encuestados, el servicio de oncología representa el 25%, medicina especialidades 19.4%, UCI el 15.3% y pediatría el 13.9%. Para la encuesta se consideró los servicios de Medicina Interna, Medicina Especialidades, Oncología, Pediatría y Unidad de Cuidados Intensivos ya que en ellos se tiene mayor contacto con pacientes geriátricos, pacientes con insuficiencia renal y hepática, pacientes pediátricos y pacientes con polifarmacia, los cuales requieren en muchas oportunidades redosificaciones de sus tratamientos.

**Tabla 12: Frecuencia de personal según años de servicio**

	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
De 1 a 10 años	22	30.6
De 11 a 20 años	23	31.9
De 21 a 30 años	14	19.4
Más de 31 años	3	4.2
No contestaron	10	13.9
<b>TOTAL</b>	<b>72</b>	<b>100.0</b>

Fuente: Datos estadísticos

En la tabla 12 se muestra, la cantidad de personal de enfermería según años de servicio, se consideraron cuatro rangos divididos en 10 años de servicio donde el mayor número lo representan el personal que labora de 11 a 20 años equivalente al 31.9% y la menor cantidad aquellos que laboran más de 31 años equivalente al 4.2%.

**Tabla 13: Número de personal según género**

	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Masculino	3	4.2
Femenino	69	95.8
<b>TOTAL</b>	<b>72</b>	<b>100.0</b>

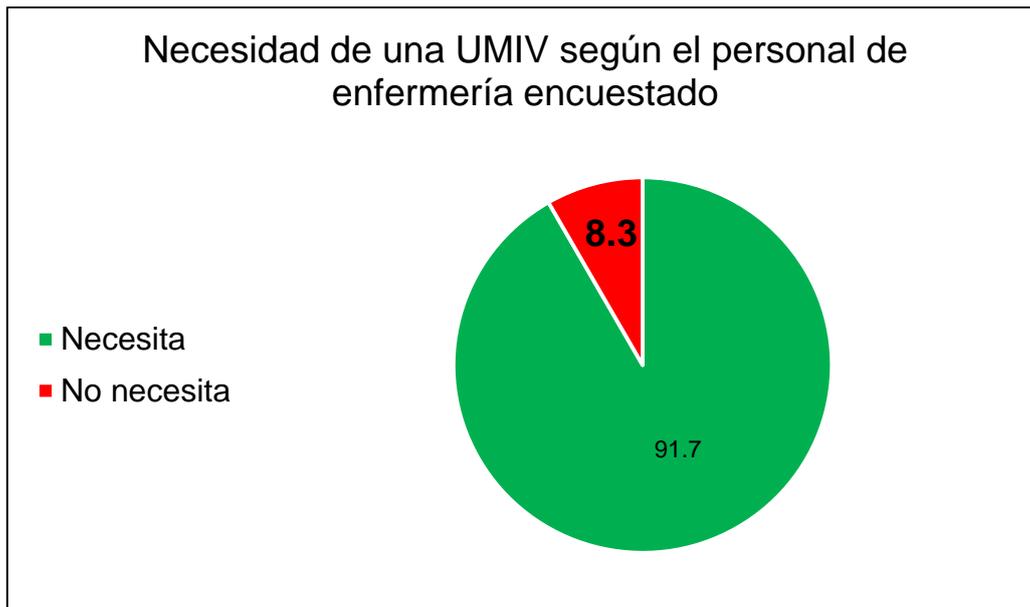
Fuente: Datos Estadísticos

En la tabla 13 se observa que el género femenino representa el mayor porcentaje de enfermería con 95.8% y el masculino sólo representa el 4.2%.

**Tabla 14: Análisis de la necesidad de una Unidad de Mezclas Intravenosas, según el personal de enfermería encuestado**

	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Necesita	66	91.7
No necesita	6	8.3
<b>Total</b>	<b>72</b>	<b>100.0</b>

Fuente; Datos Estadísticos



**Gráfico 1: Análisis de la necesidad de una Unidad de Mezclas Intravenosas, según el personal de enfermería encuestado**

Fuente: Elaboración Propia

En la tabla 14 se evidencia el porcentaje de necesidad de una mezcla intravenosa según el personal de enfermería encuestado, donde el 91,7% manifiesta que se necesita y el 8,3% indica que no se necesita la Unidad de Mezclas Intravenosas para antibióticos endovenosos. Se puede analizar que dichos resultados evidencian la necesidad de esta unidad ya que el personal de enfermería requiere de tiempo para la preparación de antibióticos y a su vez es necesario la constante supervisión a los pacientes por lo cual tienen una sobrecarga laboral; además que la preparación de los antibióticos endovenosos necesita de condiciones idóneas de preparación y reconstitución para que conserven su propiedades farmacológicas y fisicoquímicas, y esta es función del Químico Farmacéutico.

**DISCUSIÓN:** En la realización del cuestionario a personal de enfermería, se evaluó la necesidad de una Unidad de Mezclas Intravenosas en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco. Previa a la realización del cuestionario se brindó la información de lo que trata el presente estudio.

Según la encuesta realizada al personal de enfermería más del 80% considera la necesidad de una Unidad de Mezclas intravenosas, haciendo una comparación con el estudio realizado por María Lima en su Tesis “Propuesta de una Unidad de Mezclas Intravenosas en el Hospital Materno Infantil Juan Pablo II”, en donde según sus resultados el 100% del personal administrativo, de enfermería y medico evaluado considera importante un área estéril para la preparación de medicamentos intravenosos, justificando sus respuestas de diferentes formas como: permitiría disminuir los errores de medicación, ayudaría a mejorar la calidad de servicio que se brinda, disminuir el riesgo de infecciones, mejorarían las condiciones para la preparación y manipulación de los medicamentos, etc.(35)

La necesidad de un personal especializado en las mezclas Intravenosas es importante, el 57% de personal de enfermería evaluado en el Hospital Adolfo Guevara Velasco está de acuerdo y totalmente de acuerdo, y según el estudio realizado por María Lima en su Tesis “Propuesta de una Unidad de Mezclas Intravenosas en el Hospital Materno Infantil Juan Pablo II”, habla sobre la importancia de un profesional capacitado en la preparación de antibióticos y conocedor de las estabilidades, según el estudio el 100% del personal evaluado está de acuerdo. (35)

Los datos obtenidos en la encuesta de forma general pueden justificarse con la investigación realizada. La preparación de antibióticos endovenosos y en general de fármacos inyectables en el año 2019 por Miryan Iza en su estudio de “Diseño de un plan piloto para la implementación de la Unidad de Mezclas Intravenosas en el área de farmacia del Hospital Pediátrico Alfonso Villagomez” que la elaboración de las mezclas intravenosas deben realizarse en un espacio que brinde condiciones idóneas y procesos estandarizados que permita la prevención de errores de medicación, así como errores de estabilidad y compatibilidad.(36)

#### 4.1.2. Diseño de las Instalaciones Físicas para una Unidad De Mezclas Intravenosas

Según la ISO 14644 el control de la contaminación puede ser beneficioso para la protección de la integridad del producto o proceso de preparación, reconstitución de productos farmacéuticos, también es necesario tener un área adecuada al trabajo a realizarse (23).

Según la revisión bibliográfica realizada se pudo determinar que en el Perú no existe una normativa vigente para la implementación de una Unidad de Mezclas Intravenosas (Instalación, infraestructura de salas limpias), por esta razón se realizó la revisión de bibliografías internacionales respecto al tema, en este sentido se hizo uso de las bibliografías estudiadas y la “NTS N° 119-MINSA/DGIEM- 01: Norma técnica de salud Infraestructura y equipamiento de los establecimientos de salud de tercer nivel”, las cuales se adaptaron para la realidad del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco – EsSalud Cusco. Entre las características principales de las referencias bibliográficas, como ISO 14 644-1, FS 206, Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006 y la NTS N° 119-MINSA/DGIEM- 01 son:

- Tamaño: el tamaño de la sala limpia debe ser el mínimo posible, de acuerdo a la cantidad de equipo y el número de preparaciones, se debe tener en cuenta la cantidad de espacio para que se puedan dividirse en varias zonas o habitaciones (previa evaluación y estudio técnico), según la NTS N° 119- MINSA/DGIEM el área mínima es de 30 m<sup>2</sup>, como se muestra en el ANEXO 08.
- La clasificación de las áreas limpias de acuerdo a las diferentes normativas, son:

**Tabla 15: Clasificación de Áreas Limpias de acuerdo a Normativas**

<b>Normas</b>	<b>Clasificación de Áreas limpias</b>
Federal Estándar 209 E	“Según el nivel de limpieza; M1, M2, M3, M4, M5, M6, M7”

ISO 14644	Según la “concentración Límite Máximo de Partículas: ISO Clase 1, ISO Clase 2, ISO Clase 3, ISO Clase 4, ISO Clase 5, ISO Clase 6, ISO Clase 7, ISO Clase 8, ISO Clase 9.”
NOM-059-SSA1-2006	“Según las partículas no viables (condiciones estáticas y dinámicas) y viables en áreas de funcionamiento”: Clase A, Clase B, Clase C, Clase D.

Fuente: Elaboración Propia

**Tabla 16: Equivalencia de normas**

ISO	FED STD 209D	BPM	N° PARTICULAS (> 0,5µm)
ISO 5	Clase 100	A	3 520
ISO 6	Clase 1000	B	35 200
ISO 7	Clase 10 000	C	352 000
ISO 8	Clase 100 000	D	3 520 000

Fuente: Elaboración propia, extraído de las Normas ISO, FS, BPM.

Las equivalencias de las Áreas limpias según cada normativa son:  
Clase M2 (Federal estándar), es equivalente a la ISO Clases 5 (ISO 14644) y la Clase A (NOM-050-SSA1-2006), en el cual se hacen las operaciones de reconstitución, dilución y fraccionamiento de antibióticos.

Se consideran dos áreas para las Salas limpias de particular importancia para la calidad del producto farmacéutico estéril:

**Tabla 17: Clasificación de las Áreas de una Unidad de Mezclas Intravenosas**

CLASE	ÁREA
	<b>ÁREA CRÍTICA O ÁREA BLANCA</b>
<b>Clase A (ISO 5)</b>	Es el ambiente exclusivo para la preparación de los inyectables, todos los materiales a usarse en esta área deben estar debidamente descontaminados. En este área se halla la Cabina de flujo laminar vertical Para el intercambio de materiales se recomienda usar ventanas de transferencia. Las luminarias deben estar al ras del cielo raso y con vidrio protector. No debe contener

	<p>drenajes ni piletas de lavado, solo los elementos necesarios. EL aire inyectado debe ser renovado por lo menos 20 veces/hora para mantener la clase deseada del área. El diferencial de presión recomendable entre áreas contigua es de 5 a 20 Pascales. La temperatura no debería superar los 25 °C y la humedad debería oscilar en 50% +/- 20%. Con acceso muy limitado</p> <p><b>Infraestructura:</b> Se debe garantizar superficies sin aristas (paredes, suelos, techos, superficies de trabajo), deben ser planos, impermeables, no fiabes, lisas provistas de un revestimiento especial (pintura plástica o resina epoxi), que permita su fácil limpieza y desinfección; para la separación de sectores dentro de la UMIV, se recomienda que sea material que permita la visualización. El ingreso de material y persona debe realizarse mediante esclusas de aire.</p>
<p><b>Clase B y C</b></p>	<p><b>AREAS LIMPIAS DE APOYO ASOCIADAS AL AREA CRÍTICA O ÁREAS AUXILIARES O ÁREA GRIS</b></p> <p>Son sectores contiguos al Área crítica o Área de trabajo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vestuario, es el sector exclusivo para el personal con ingreso autorizado. Aquí el personal se quitara la ropa de calle y se colocara ropa exclusiva para tener acceso al Área crítica.</li> <li>2. Área de recepción de stock o depósito de medicamentos y Acondicionamiento/ Área de Almacenamiento, es un área el cual se usa para recibir y verificar los envíos, cuenta con un espacio de trabajo para limpiar, ordenar y desechar empaques y almacenar productos. Este área debe tener por lo menos 12 cambios de aire/hora</li> <li>3. Área de documentación, espacio donde se reciben todas las prescripción y documentación</li> </ol>

	del paciente. Así también aquí se generan las etiquetas y se guarda toda la información legal respecto a la preparación, disolución y fraccionamiento de los antibióticos endovenosos.
--	--

Fuente: Elaboración Propia

## DISCUSIÓN

El estudio realizado sobre la propuesta para la implementación de una Unidad de Mezclas Intravenosas de Antibióticos endovenosos para el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco es una investigación novedosa y para el beneficio del hospital pues permitirá que se mejore la calidad de atención a los pacientes sobre todo de la población pediátrica, neonatal y pacientes con necesidad de redosificación, se revisó bibliografía de distintas normativas como la Norma ISO 14644-1, la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006 las cuales establecen que la Unidad de Mezclas Intravenosas debe contar con un área crítica donde el producto farmacéutico es esterilizado, envasado y está expuesto a las condiciones ambientales, las cuales deben estar diseñadas de forma que mantenga la esterilidad del producto y también deber estar dotada de una cabina de flujo laminar vertical. En concordancia el trabajo realizado por Días F, y Hernández M, titulado “Propuesta para la implementación de una Unidad de jeringas pre llenadas de antibióticos parenterales en el servicio de farmacia del Hospital Nacional de Maternidad Doctor Raúl Arguello Escolán”(13), también señala que identificaron las características que debe cumplir un área estéril para la reconstitución, dilución y fraccionamiento al estudiar normativas las mismas mencionadas anteriormente, en este estudio se señaló que el equipo más importante es la cabina de flujo laminar vertical, para poder asegurar las condiciones de asepsia para este tipo de preparaciones delicadas. La implementación de la unidad de mezclas intravenosas del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, según la Químico Farmacéutico encargada del área se basó en la ISO 14644 y la elaboración de los procedimientos operativos para la preparaciones de mezclas intravenosas como son: citostáticos, nutrición parenteral y antibióticos, son recopilación bibliográfica.

#### 4.1.3. Análisis Retrospectivo y Cuantitativo de los Consumos de Antibióticos Endovenosos en el Servicio de Pediatría

Se debe tener en cuenta que para el cálculo de los costos de consumo y ahorro se manejaron los precios unitarios de cada uno de los antibióticos utilizados en el período de estudio, fueron en base a la cotización del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco EsSalud Cusco del periodo de estudio (Sistema SAP-EsSalud).

**Tabla 18: Precio unitario de los antibióticos endovenosos del año 2018**

<b>ANTIBIÓTICO ENDOVENOSO</b>	<b>PRECIO UNITARIO</b>
Amikacina 500 mg/2mL	0.869
Ampicilina 1g	0.853
Ampicilina 500 mg	0.593
Cefazolina 1g	1.082
Cefepime 1g	8.08
Cefotaxima 500 mg	2.161
Ceftazidima 1g	2.202
Ceftriaxona 1g	1.587
Ciprofloxacino 200 mg/50mL	0.94
Clindamicina 600 mg/4mL	1.049
Gentamicina 80 mg/2mL	0.439
Imipenem/Cilastatina 500 mg/500mg	10.088
Meropenem 500 mg	5.834
Metronidazol 500 mg/50mL	2.495
Oxacilina 1g	1.289
Oxacilina 500 mg	0.553
Vancomicina 500 mg	3.027

Fuente: Elaboración Propia

Para la recolección de datos también debe considerarse, que en el periodo de estudio el servicio de pediatría, manejó planillones hasta el mes de mayo del 2018 atendándose la terapia intravenosa por servicio mas no por paciente, como se vino haciendo después del mencionado mes.

#### 4.1.3.1. Consumo de antibióticos endovenosos en el servicio de pediatría en el año 2018

**Tabla 19: Consumo de antibióticos endovenosos**

ANTIBIOTICOS ENDOVENOSOS	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SETIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	TOTAL
Amikacina 500 mg/2mL	54	97	48	42	67	29	53	47	46	82	26	83	674
Ampicilina 1g	24	12	8	36	100	296	89	102	20	104	28	76	895
Ampicilina 500 mg	37	166	8	56	116	16	160	48	136	214	16	24	997
Cefazolina 1g	93	43	30	47	29	60	84	117	120	102	90	58	873
Cefepime 1g	0	0	0	0	0	0	0	0	0	42	0	0	42
Cefotaxima 500 mg	12	31	0	0	0	0	0	12	0	0	0	16	71
Ceftazidima 1g	29	30	15	15	0	30	33	18	29	54	99	9	361
Ceftriaxona 1g	201	131	175	235	150	187	230	228	108	150	183	105	2099
Ciprofloxacino 200 mg/50mL	44	90	16	8	36	10	8	12	4	74	46	30	378
Clindamicina 600 mg/4mL	278	205	391	185	85	197	235	243	105	172	111	239	2454
Gentamicina 80 mg/2mL	0	0	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	3
Imipenem/Cilastatina 500 mg/500mg	0	0	0	12	12	0	0	28	36	153	0	0	241
Meropenem 500 mg	0	0	0	0	75	12	57	0	87	3	0	83	317
Metronidazol 500 mg/50mL	123	184	91	109	66	41	54	105	81	186	147	72	1259
Oxacilina 1g	12	56	64	18	1	40	0	0	31	31	40	88	381
Oxacilina 500 mg	110	177	380	252	0	15	88	20	214	102	24	72	1454
Vancomicina 500 mg	42	48	8	134	49	81	127	52	127	293	115	57	1133
TOTAL	1059	1270	1235	1149	788	1014	1218	1032	1144	1762	925	1012	13632

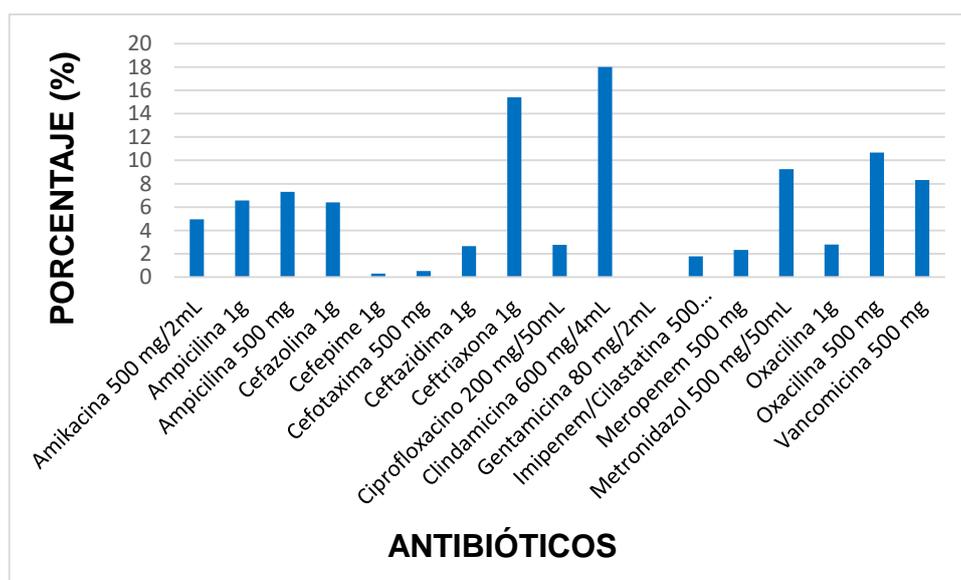
Fuente: Elaboración Propia

**Tabla 20: Porcentaje de antibióticos endovenosos consumidos en el Servicio de pediatría en el año 2018**

ANTIBIOTICOS ENDOVENOSOS	TOTAL	PORCENTAJE (%)
Amikacina 500 mg/2mL	674	4.94
Ampicilina 1g	895	6.57
Ampicilina 500 mg	997	7.31
Cefazolina 1g	873	6.40
Cefepime 1g	42	0.31
Cefotaxima 500 mg	71	0.52
Ceftazidima 1g	361	2.65
Ceftriaxona 1g	2099	15.40
Ciprofloxacino 200 mg/50mL	378	2.77
Clindamicina 600 mg/4mL	2454	18.00
Gentamicina 80 mg/2mL	3	0.02
Imipenem/Cilastatina 500 mg/500mg	241	1.77
Meropenem 500 mg	317	2.33
Metronidazol 500 mg/50mL	1259	9.24
Oxacilina 1g	381	2.79
Oxacilina 500 mg	1454	10.67
Vancomicina 500 mg	1133	8.31
TOTAL	13632	

Fuente: Elaboración Propia

**Tabla 21: Porcentaje de antibióticos endovenosos consumidos en el Servicio de pediatría en el año 2018**



Fuente: Elaboración Propia

### **Interpretación:**

En la tabla 23 de doble entrada se puede observar el consumo de antibióticos endovenosos por mes y tipo de antibiótico usado, en el cual se observa que el Servicio de pediatría en el año 2018 tuvo mayor consumo de ceftriaxona, valorando un total de 2099 frascos de dicho antibiótico representando el 15.40% del consumo anual de dicho servicio; también se puede observar que hubo un consumo mínimo de gentamicina durante el año de estudio con 3 ampollas que representa el 0.02% del consumo anual de dicho servicio.

Analizando las columnas, antibióticos consumidos por mes, se observa que en el mes de octubre se usaron mayor cantidad de antibióticos endovenosos, valorándose un total de 1762 antibióticos endovenosos y en el mes de mayo se valoró menos cantidad de antibióticos, con un total de 788 antibióticos endovenosos.

Se puede observar que para el servicio de pediatría de hospitalización en el año 2018, se valoró un total de 13632 viales de antibióticos endovenosos.

El consumo de antibióticos endovenosos depende del diagnóstico de cada paciente, por ende el consumo de antibióticos endovenosos con otros años es variable. También está relacionado al cambio de estación, ya que en los meses de mayor friaje aumentan la incidencia de infecciones respiratorias en la población infantil.

#### 4.1.3.2. Costo de Consumo de Antibióticos Endovenosos en el Servicio de Pediatría en el Año 2018

**Tabla 22: Costo de Consumo de Antibióticos Endovenosos**

ANTIBIOTICOS ENDOVENOSOS	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SETIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	TOTAL
Amikacina 500 mg/2mL	46.93	84.29	41.71	36.50	58.22	25.20	46.06	40.84	39.97	69.95	22.59	72.13	584.39
Ampicilina 1g	20.47	10.24	6.82	30.71	85.30	252.49	75.92	87.01	17.06	61.67	23.88	64.83	736.40
Ampicilina 500 mg	21.94	98.44	4.74	33.21	68.79	9.49	94.88	28.46	80.65	231.55	9.49	14.23	695.87
Cefazolina 1g	100.63	46.53	32.46	50.85	31.38	64.92	90.89	126.59	129.84	824.16	97.38	62.76	1658.38
Cefepime 1g	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	90.76	0.00	0.00	90.76
Cefotaxima 500 mg	25.93	66.99	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	25.93	0.00	0.00	0.00	34.58	153.43
Ceftazidima 1g	63.86	66.06	33.03	33.03	0.00	66.06	72.67	39.64	63.86	85.70	218.00	19.82	761.71
Ceftriaxona 1g	318.99	207.90	277.73	372.95	238.05	296.77	365.01	361.84	171.40	141.00	290.42	166.64	3208.67
Ciprofloxacino 200 mg/50mL	41.36	84.60	15.04	7.52	33.84	9.40	7.52	11.28	3.76	77.63	43.24	28.20	363.39
Clindamicina 600 mg/4mL	291.62	215.05	410.16	194.07	89.17	206.65	246.52	254.91	110.15	75.51	116.44	250.71	2460.93
Gentamicina 80 mg/2mL	0.00	0.00	0.44	0.00	0.88	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.32
Imipenem/Cilastatina 500 mg/500mg	0.00	0.00	0.00	121.06	121.06	0.00	0.00	282.46	363.17	892.60	0.00	0.00	1780.35
Meropenem 500 mg	0.00	0.00	0.00	0.00	437.55	70.01	332.54	0.00	507.56	7.49	0.00	484.22	1839.36
Metronidazol 500 mg/50mL	306.89	459.08	227.05	271.96	164.67	102.30	134.73	261.98	202.10	239.75	366.77	179.64	2916.89
Oxacilina 1g	15.47	72.18	82.50	23.20	1.29	51.56	0.00	0.00	39.96	17.14	51.56	113.43	468.29
Oxacilina 500 mg	60.83	97.88	210.14	139.36	0.00	8.30	48.66	11.06	118.34	308.75	13.27	39.82	1056.41
Vancomicina 500 mg	127.13	145.30	24.22	405.62	148.32	245.19	384.43	157.40	384.43	0.00	348.11	172.54	2542.68
TOTAL	1442.04	1654.53	1366.03	1720.02	1478.51	1408.32	1899.81	1689.40	2232.23	3123.66	1601.15	1703.53	21319.23

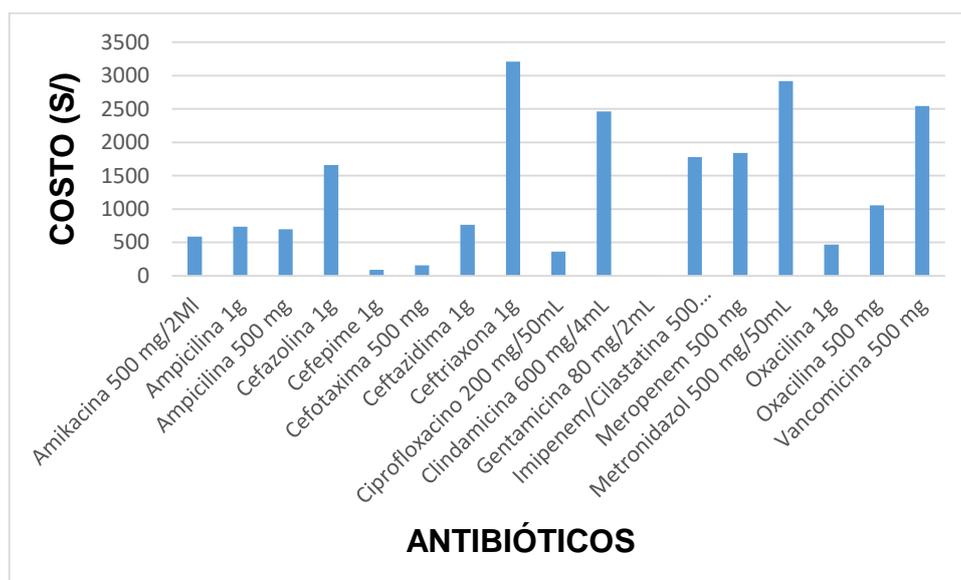
Fuente: Elaboración Propia

**Tabla 23: Costo de consumo anual por antibiótico endovenosos del año 2018**

<b>ANTIBIOTICOS ENDOVENOSOS</b>	<b>COSTO ANUAL TOTAL (SOLES)</b>
Amikacina 500 mg/2Ml	584.39
Ampicilina 1g	736.40
Ampicilina 500 mg	695.87
Cefazolina 1g	1658.38
Cefepime 1g	90.76
Cefotaxima 500 mg	153.43
Ceftazidima 1g	761.71
Ceftriaxona 1g	3208.67
Ciprofloxacino 200 mg/50mL	363.39
Clindamicina 600 mg/4mL	2460.93
Gentamicina 80 mg/2mL	1.32
Imipenem/Cilastatina 500 mg/500mg	1780.35
Meropenem 500 mg	1839.36
Metronidazol 500 mg/50mL	2916.89
Oxacilina 1g	468.29
Oxacilina 500 mg	1056.41
Vancomicina 500 mg	2542.68
<b>TOTAL</b>	<b>21319.23</b>

Fuente: Elaboración Propia

**Tabla 24: Costo de consumo anual por antibiótico endovenoso**



Fuente: Elaboración Propia

**Interpretación:**

La tabla 27 nos muestra el costo del consumo de antibióticos endovenosos utilizados mensualmente; siendo la Ceftriaxona el antibiótico con mayor gasto con una inversión total de S/ 3208.67 soles mientras que la gentamicina tuvo el gasto menor con un total de S/ 1.32 soles, ya que fue el antibiótico endovenoso menos usado en el Servicio.

Haciendo la comparación de costo de consumo de antibióticos endovenosos por meses, nos muestra la tabla N° 26 que en el mes de octubre se gastó más en comparación a los demás meses del año, con un total de S/ 3123.66 soles y se gastó menos en el mes de Junio con un total de S/ 1408.32 soles, se puede evidenciar no coincide con el mes en el cual se consumió menos antibióticos endovenosos, debido a la diferencia de precios unitarios de cada tipo de antibiótico endovenoso.

#### 4.1.3.3. Ahorro del consumo de antibióticos endovenosos si se contase con una Unidad de Mezclas Intravenosas (Ideal)

**Tabla 25: Ahorro del consumo de antibióticos endovenosos del año 2018**

ANTIBIOTICOS ENDOVENOSOS	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SETIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	TOTAL
Amikacina 500 mg/2mL	9	16	6	7	25	16	20	23	14	39	12	27	214
Ampicilina 1g	0	0	0	0	19	95	20	27	6	18	9	17	211
Ampicilina 500 mg	0	0	0	0	33	4	45	23	45	57	5	8	220
Cefazolina 1g	37	21	3	13	11	24	27	17	34	46	42	36	311
Cefepime 1g	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Cefotaxima 500 mg	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	9	11
Ceftazidima 1g	0	0	0	0	0	20	3	6	20	28	34	3	114
Ceftriaxona 1g	7	3	2	2	15	43	50	22	16	33	29	16	238
Ciprofloxacino 200 mg/50mL	9	2	0	1	1	4	3	0	1	14	13	6	54
Clindamicina 600 mg/4mL	28	14	31	29	20	99	129	157	24	73	56	123	783
Gentamicina 80 mg/2mL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Imipenem/Cilastatina 500 mg/500mg	0	0	0	1	0	0	0	21	30	0	0	0	52
Meropenem 500 mg	0	0	0	0	25	9	0	0	25	1	0	18	78
Metronidazol 500 mg/50mL	37	15	4	9	21	29	11	47	43	89	65	14	384
Oxacilina 1g	0	0	4	0	0	0	0	0	2	4	14	10	34
Oxacilina 500 mg	0	0	4	8	0	1	4	1	0	4	3	11	36
Vancomicina 500 mg	6	7	2	3	19	5	81	5	84	104	66	27	409
TOTAL	133	78	56	73	189	349	393	351	344	510	348	325	3149

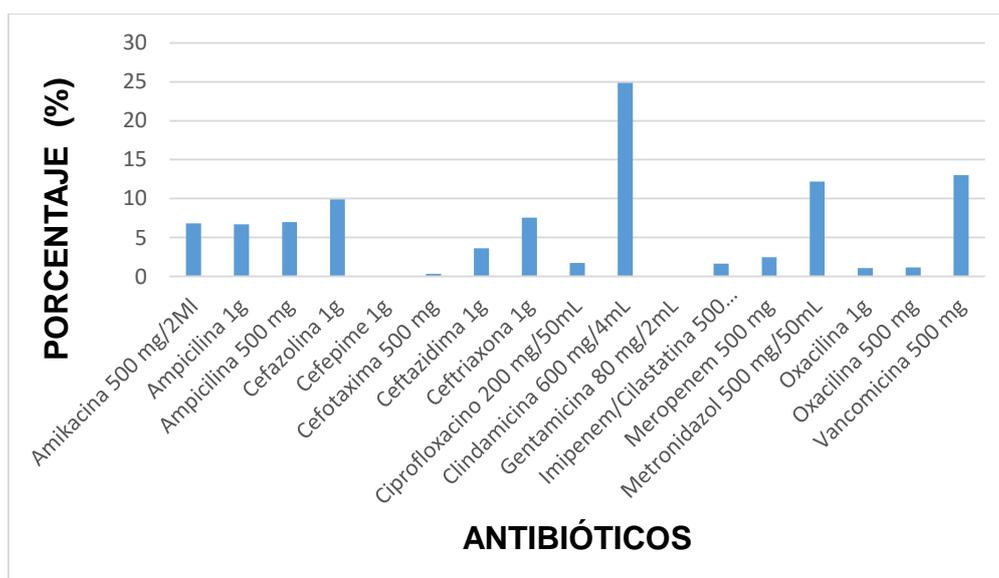
Fuente: Elaboración Propia

**Tabla 26: Porcentaje de ahorro de antibióticos endovenosos con la UMIV del año 2018**

ANTIBIOTICOS ENDOVENOSOS	UNID.	PORCENTAJE (%)
Amikacina 500 mg/2MI	214	6.80
Ampicilina 1g	211	6.70
Ampicilina 500 mg	220	6.99
Cefazolina 1g	311	9.88
Cefepime 1g	0	0.00
Cefotaxima 500 mg	11	0.35
Ceftazidima 1g	114	3.62
Ceftriaxona 1g	238	7.56
Ciprofloxacino 200 mg/50mL	54	1.71
Clindamicina 600 mg/4mL	783	24.87
Gentamicina 80 mg/2mL	0	0.00
Imipenem/Cilastatina 500 mg/500mg	52	1.65
Meropenem 500 mg	78	2.48
Metronidazol 500 mg/50mL	384	12.19
Oxacilina 1g	34	1.08
Oxacilina 500 mg	36	1.14
Vancomicina 500 mg	409	12.99
TOTAL	3149	

Fuente: Elaboración Propia

**Tabla 27: Porcentaje de ahorro de antibióticos endovenosos con la UMIV del año 2018**



Fuente: Elaboración Propia

**Interpretación:**

En la tabla 29 se puede observar, el ahorro de antibióticos endovenosos del servicio de pediatría de hospitalización en un supuesto de que estuviese implementado una Unidad de mezclas Intravenosos, en el cual se aprovecharía el 100 % de los remanentes de cada ampolla usada. Se observa también que en los meses de enero, febrero, marzo, abril y mayo existe menor cantidad de ahorro debido a que en esos meses todavía se trabajaba en el servicio de Pediatría con planillones y no con las hojas farmacoterapéuticas de dispensación en dosis unitaria.

Según la tabla, se puede observar que el mes que más se ahorró en antibióticos endovenosos, fue en octubre coincidiendo con el mes que más se valoró el consumo de antibióticos endovenosos, esto quiere decir que no se aprovechó de manera óptima los antibióticos endovenosos y sobraron más remanentes de ampollas, viales o frascos.

En el servicio de pediatría de Hospitalización del 2018, se puede observar que la clindamicina presenta mayor cantidad de ahorro con un total de 783 ampollas, debido a un mal uso del antibiótico o el personal prescriptor indicó dosis pequeñas al paciente pediátrico, por lo que el personal de enfermería uso lo indicado y lo demás tuvo que ser desechado.

**4.1.3.4. Costo de ahorro del consumo de antibióticos endovenosos si se contase con una Unidad de Mezclas Intravenosas (Ideal) del año 2018**

**Tabla 28: Costo de ahorro del consumo de antibióticos endovenosos del año 2018**

ANTIBIOTICOS ENDOVENOSOS	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SETIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	TOTAL
Amikacina 500 mg/2mL	7.82	13.90	5.21	6.08	21.73	13.90	17.38	19.99	12.17	33.89	10.43	23.46	185.97
Ampicilina 1g	0.00	0.00	0.00	0.00	16.21	81.04	17.06	23.03	5.12	15.35	7.68	14.50	179.98
Ampicilina 500 mg	0.00	0.00	0.00	0.00	19.57	2.37	26.69	13.64	26.69	33.80	2.97	4.74	130.46
Cefazolina 1g	40.03	22.72	3.25	14.07	11.90	25.97	29.21	18.39	36.79	49.77	45.44	38.95	336.50
Cefepime 1g	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Cefotaxima 500 mg	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	4.32	0.00	0.00	0.00	19.45	23.77
Ceftazidima 1g	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	44.04	6.61	13.21	44.04	61.66	74.87	6.61	251.03
Ceftriaxona 1g	11.11	4.76	3.17	3.17	23.81	68.24	79.35	34.91	25.39	52.37	46.02	25.39	377.71
Ciprofloxacino 200 mg/50mL	8.46	1.88	0.00	0.94	0.94	3.76	2.82	0.00	0.94	13.16	12.22	5.64	50.76
Clindamicina 600 mg/4mL	29.37	14.69	32.52	30.42	20.98	103.85	135.32	164.69	25.18	76.58	58.74	129.03	821.37
Gentamicina 80 mg/2mL	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Imipenem/Cilastatina 500 mg/500mg	0.00	0.00	0.00	10.09	0.00	0.00	0.00	211.85	302.64	0.00	0.00	0.00	524.58
Meropenem 500 mg	0.00	0.00	0.00	0.00	145.85	52.51	0.00	0.00	145.85	5.83	0.00	105.01	455.05
Metronidazol 500 mg/50mL	92.32	37.43	9.98	22.46	52.40	72.36	27.45	117.27	107.29	222.06	162.18	34.93	958.08
Oxacilina 1g	0.00	0.00	5.16	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2.58	5.16	18.05	12.89	43.83
Oxacilina 500 mg	0.00	0.00	2.21	4.42	0.00	0.55	2.21	0.55	0.00	2.21	1.66	6.08	19.91
Vancomicina 500 mg	18.16	21.19	6.05	9.08	57.51	15.14	245.19	15.14	254.27	314.81	199.78	81.73	1238.04
TOTAL	207.27	116.57	67.56	100.73	370.89	483.72	589.28	636.99	988.93	886.65	640.03	508.42	5597.03

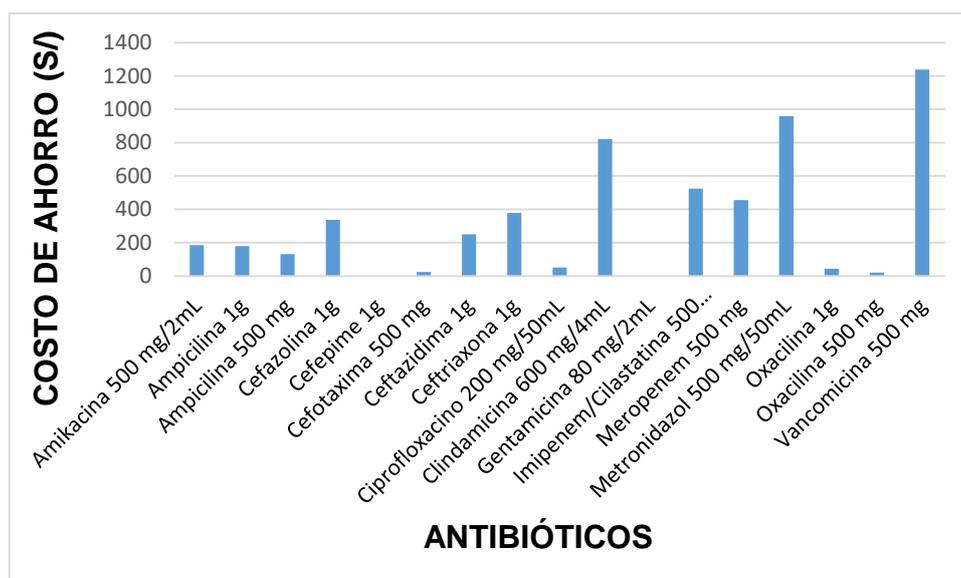
Fuente: Elaboración Propia

**Tabla 29: Costo de ahorro de consumo de antibióticos endovenosos del año 2018**

<b>ANTIBIOTICOS ENDOVENOSOS</b>	<b>SOLES</b>
Amikacina 500 mg/2mL	185.97
Ampicilina 1g	179.98
Ampicilina 500 mg	130.46
Cefazolina 1g	336.50
Cefepime 1g	0.00
Cefotaxima 500 mg	23.77
Ceftazidima 1g	251.03
Ceftriaxona 1g	377.71
Ciprofloxacino 200 mg/50mL	50.76
Clindamicina 600 mg/4mL	821.37
Gentamicina 80 mg/2mL	0.00
Imipenem/Cilastatina 500 mg/500mg	524.58
Meropenem 500 mg	455.05
Metronidazol 500 mg/50mL	958.08
Oxacilina 1g	43.83
Oxacilina 500 mg	19.91
Vancomicina 500 mg	1238.04
<b>TOTAL</b>	<b>5597.03</b>

Fuente: Elaboración Propia

**Tabla 30: Costo de ahorro de consumo de antibióticos endovenosos del año 2018**



Fuente: Elaboración Propia

### **Interpretación:**

En la tabla 32 se observa los posibles costos ahorrados en el servicio de pediatría de hospitalización en el año 2018. Se ve que la vancomicina fue el antibiótico que mayor costo de ahorro se tuvo en el año, con un total de S/ 1238.04 y la Oxacilina de 500 mg fue quien tuvo menos costo de ahorro con un total de S/ 19.91 soles.

También se observa que el mes que tuvo mayor cantidad de costo de ahorro fue el mes de Setiembre con un total de S/ 988.93 y que en los meses de enero, febrero, marzo, abril y mayo del 2018, presentan menor costo de ahorro debido a que la dispensación solo se realizaba por planillones y no se aplicaba dosis unitaria.

### **DISCUSIÓN:**

En el presente estudio se determinó el costo y ahorro de antibióticos endovenosos usados en el Servicio de pediatría en un año de estudio, se obtuvo el ahorro de Vancomicina de 409 unidades con un valor de S/ 1238.04 soles, Imipenen de 52 unidades con un valor de S/ 524.58 soles y Amikacina de 214 unidades con un valor de S/ 185.97 soles generando un ahorro total de los antibióticos mencionados de S/ 1948.20 soles en comparación con el estudio realizado por Maco H. titulado “Impacto económico de la intervención de la Unidad de Mezclas Intravenosas en la utilización de antimicrobianos en el servicio de Neonatología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en el periodo Julio –Diciembre 2010” (37); donde determinó el ahorro de tres antibióticos la vancomicina, imipenem y amikacina en seis meses de estudio, en el cual se tuvieron los siguientes resultados vancomicina se ahorró 821 unidades con un valor de S/ 2939.18 soles, imipenem se ahorró 509 unidades con un valor de S/ 9095.83 soles y amikacina se ahorró 489 unidades con un valor de S/ 322.74 soles ahorrándose un total de 12 357.75 soles. El estudio realizado por Maco se considera a los antibióticos Vancomicina, Imipenem y Amikacina como los antibióticos con mayor costo de ahorro durante el tiempo de estudio, sin embargo, en el presente estudio los antibióticos con los que hubo mayor ahorro fueron vancomicina con ahorro de 409 unidades con un valor de S/ 1238.04 soles, metronidazol con un ahorro de 384 unidades con un valor de S/ 958.08

soles y clindamicina con un ahorro de 783 unidades con un valor de 821.37 soles(37)

El presente estudio considera los antibióticos endovenosos amikacina, Cefazolina, Cefotaxima, Ceftazidima, Ceftriaxona, ciprofloxacino, Clindamicina, gentamicina, Imipenem, Meropenem, Metronidazol, Oxacilina y Vancomicina el cual se obtuvo el ahorro de 3149 unidades de antibióticos generando S/ 5597.03 soles en el año de estudio en comparación con el estudio realizado por Delgado C. titulado “Análisis Costo – Beneficio de la Unidad de Mezclas Intravenosas en el uso de los antibacterianos por el Servicio de Neonatología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud Lima, 2009”(11), el cual muestra el ahorro de antibióticos endovenosos en un año de estudio de los antibióticos mencionados anteriormente, teniendo un ahorro total de 7020 unidades de antibióticos con un costo de ahorro de S/ 383 864.86.

#### 4.1.4. Determinación de presencia de Microorganismos en frascos y ampollas de Antibióticos Endovenosos preparados en el Servicio De Pediatría

**Tabla 31: Determinación de microorganismos:**

Parámetros Analizados	Presencia	Ausencia
Mesófilos viables		x
Hongos y levaduras	x	

Nota: < 10 UFC, indica ausencia de colonias.

Fuente: Elaboración Propia

**Tabla 32: Promedio de UFC de mesófilos viables**

Mesófilos viables	Recuento según diluciones			UFC/placa
	10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	
<b>A</b>	-	-	-	-
<b>B</b>	-	-	-	-
<b>C</b>	-	-	-	-
<b>D</b>	-	-	-	-
<b>E</b>	-	-	-	-
<b>F</b>	-	-	-	-

<b>G</b>	-	-	-	-
<b>H</b>	-	-	-	-
<b>I</b>	-	-	-	-
<b>J</b>	-	-	-	-

Fuente: Elaboración Propia

**Tabla 33: Promedio de UFC de Hongos y Levaduras**

<b>Hongos y levaduras</b>	<b>Recuento según diluciones</b>			<b>Promedio de UFC/placa</b>
	<b>10<sup>-1</sup></b>	<b>10<sup>-2</sup></b>	<b>10<sup>-3</sup></b>	
<b>A</b>	2	1	0	1x10 <sup>2</sup>
<b>B</b>	5	5	1	2x10 <sup>3</sup>
<b>C</b>	6	4	1	1x10 <sup>3</sup>
<b>D</b>	10	4	3	4x10 <sup>3</sup>
<b>E</b>	6	3	0	4x10 <sup>2</sup>
<b>F</b>	7	2	0	3x10 <sup>2</sup>
<b>G</b>	6	0	0	6x10
<b>H</b>	5	2	0	3x10 <sup>2</sup>
<b>I</b>	3	0	0	3x10
<b>J</b>	2	0	0	2x10

Fuente: Elaboración Propia

### **Interpretación**

En la tabla 36 se observa que no se encontraron mesófilos viables en las ampollas y viales muestreados, debido a la asepsia realizada por el personal de enfermería antes de la preparación de fármacos inyectables en tópicos.

En la tabla 37 se puede observar la presencia de hongos, en mínima cantidad pero de consideración importante al tratarse del área donde se realizan las preparaciones de antibióticos endovenosos (tópicos) en el servicio de pediatría. Se puede decir que el protocolo de asepsia no se realiza adecuadamente o que algunos microorganismos (hongos) generaron cierta resistencia a los desinfectantes.

Las muestras en placa nos indican el crecimiento de hongos y la comparación de la forma con bibliografía nos indica que puede tratarse de hongos

filamentosos oportunistas, como el *Aspergillus*. Los cuales son comunes en ambientes hospitalarios. El crecimiento de estos hongos es impredecible debido a la zona geográfica y época del año, grado de actividad del lugar donde se realizan las preparaciones, además este tipo de preparación son de riesgo alto de contaminación por ende necesitan de un lugar adecuado para que se realicen este tipo de preparaciones.

### **Discusión:**

En el presente estudio no se obtuvieron la presencia de aerobios mesófilos y se encontraron la presencia de hongos de  $1.8 \times 10^3$  ufc/mL, haciendo una comparación con el estudio realizado por Aylas M. Lucich J. en “Evaluación de la contaminación microbiana en superficies del servicio de Farmacia del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé- Huancayo, 2017”(38) indica que la cantidad mínima de microorganismos en la superficie en aerófilos mesófilos y de hongos permitidos es de  $\leq 100$  UFC/placa, demostrándose de esta manera que en el recuento obtenido de las placas en el presente estudio están por debajo de lo permitido pero esto debido a que el personal de enfermería realizó la asepsia correspondiente antes de la preparación de la terapia intravenosa. Según el estudio realizado por Fernandez M. et al en su publicación “Especies de *Aspergillus* en ambientes hospitalarios con pacientes pediátricos en estado Crítico”, demuestra que estos hongos son oportunistas y que provocan infecciones con alta morbimortalidad sobre todo en pacientes inmunosuprimidos, se aisló con alta frecuencia en los mencionados ambientes hospitalarios estando por encima de cantidad permitida de UFC/m<sup>3</sup>.(39). Se debe considerar que las instalaciones del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco EsSalud Cusco, son construcciones antiguas y que están adaptadas para la necesidad de los asegurados y el material de las paredes y pisos no sean los idóneos y se debe considerar la limpieza y ventilación de esas áreas como indica los siguientes estudios: Castañeda en su estudio denominado “La supervivencia de los gérmenes intrahospitalarios en superficies inanimadas” recomienda la limpieza de pisos y superficies constantemente con la intención de disminuir la persistencia y el número de inóculo de patógenos en la superficie(40); y Lopez R, Macotela E, Mendez F. en su estudio denominado “Estudio de hongos atmosféricos en un medio hospitalario” manifiesta que la instalación de un flujo

de aire filtrado es la medida más práctica y eficiente para abatir la entrada de esporas de hongos a un hospital(41); por lo que para la preparación de antibióticos endovenosos se necesita de un área que evite el riesgo de contaminación, ya que estas preparaciones se consideran o son catalogados de alto riesgo, por lo que son procesos que deben mantener la esterilidad para conservar las propiedades del medicamento.

#### 4.1.5. Estimación de la Inversión monetaria necesaria para la Implementación de la UMIV

**Tabla 34: Costos Fijos**

<b>COSTOS FIJOS</b>		
<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>PRECIO UNIT</b>	<b>PRECIO ANUAL</b>
<b>Infraestructura y acondicionamiento</b>		2 700.00
<b>Equipos</b>		
Cabina de Flujo Laminar vertical		6 650.00
Escotilla de transferencia		1 834.00
Refrigerador		850.00
<b>Muebles y materiales diversos</b>		
Estantería para guardar materiales y vestimenta estéril		1 500.00
Escritorio y sillas		600.00
Computadora		4 000.00
<b>Sueldos y Salarios</b>		
Químico Farmacéutico	5000.00	60 000.00
Interno de Farmacia	930.00	11 160.00
Técnico en Farmacia	2500.00	30 000.00
<b>SUB TOTAL</b>		<b>119 294.00</b>

Fuente: Elaboración Propia

**Tabla 35: Costos Variables**

<b>COSTOS VARIABLES</b>			
<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>PRECIO UNIT</b>	<b>CANT. ANUAL</b>	<b>PRECIO ANUAL</b>
<b>Material médico- quirúrgico</b>			
Jeringa descartable p/tuberculina 1cc	0.166	600	99.60
Jeringa descartable 3 cc sin aguja	0.142	1200	170.40
Jeringa descartable 5 cc sin aguja	0.126	1200	151.20
Jeringa descartable 10 cc sin aguja	0.172	1200	206.40
Jeringa descartable 20 cc sin aguja	0.272	2400	652.80
Jeringa descartable 50 cc sin aguja	1.477	0	0.00
Aguja hipodérmica 18x1 1/2	0.067	3600	241.20
Aguja hipodérmica 20x1 1/2	0.051	0	0.00
Aguja hipodérmica 21x1 1/2	0.062	1200	74.40

Aguja hipodérmica 22x1 1/2	0.068	0	0.00
Aguja hipodérmica 23x1	0.049	0	0.00
Aguja hipodérmica 25x1	0.067	0	0.00
Mascarilla aséptica descartable	0.079	600	47.40
Gorro para cirujano descartable	0.173	600	103.80
Chaqueta descartable talla M	2.956	0	0.00
Chaqueta descartable talla XL	2.790	0	0.00
Botas descartable estándar	0.350	1152	403.20
Guante quirúrgico estéril N° 6 1/2	0.789	1200	946.80
Guante quirúrgico estéril N° 7	1.005	1200	1206.00
Guante quirúrgico estéril N° 7 1/2	1.032	0	0.00
Guante quirúrgico estéril N° 8	0.667	0	0.00
Campo quirúrgico 90x75 cm.	3.280	360	1180.80
Campo quirúrgico 90x90 cm.	3.639	0	0.00
Campo quirúrgico 45x45 cm.	2.368	0	0.00
Gasa 5x5 cm.	0.279	480	133.92
Gasa 10x10 cm.	0.670	0	0.00
Esparadrapo hipoalergénico (tela) 2"x10Y	8.069	24	193.66
Caja para desechos punzocortantes	3.500	48	168.00
<b>Insumos</b>			
Cloruro de sodio 0,9% 100 mL	2.135	7200	15372.00
Cloruro de sodio 0,9% 250 mL	3.011	6000	18066.00
Cloruro de sodio 0,9% 500 mL	2.920	2400	7008.00
Cloruro de sodio 0,9% 1000 mL	4.690	2400	11256.00
Solución polielectrolítica 1000 mL	5.616	0	0.00
Dextrosa 5% 250 mL	2.800	1200	3360.00
Dextrosa 5% 500 mL	1.706	1200	2047.20
Dextrosa 5% 1000 mL	2.831	600	1698.60
<b>Materiales de Escritorio</b>			
Archivador de palanca	3.627	36	130.57
Corrector líquido blanco tipo lapicero	1.240	12	14.88
Cuaderno cuadriculado 100 hojas grande	2.860	12	34.32
Engrapador tipo alicate	8.32	5	41.60
Perforador estándar	7.170	2	14.34
Lapicero azul, rojo y negro	0.312	72	22.46
Lápiz	0.396	36	14.26
Plumón p/pizarra acrílica grueso	2.619	36	94.28
Plumón resaltador varios colores	1.662	36	59.83
Plumón tinta indeleble grueso	2.319	24	55.66
Plumón tinta indeleble tinta fina	2.120	24	50.88
Regla de plástico de 30 cm.	0.54	12	6.48
Saca grapas 26/6	1.620	12	19.44
Grapas 26/6x 500	1.816	24	43.58
<b>SUBTOTAL</b>			<b>65 389.96</b>
<b>TOTAL</b>			<b>184 683.96</b>

Fuente: Elaboración Propia

**Tabla 36: Caja de flujo proyectado por mes, con indicadores VAN y TIR**

	MES 0	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
		ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SETIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
<b>INGRESOS</b>		30,207.27	30,116.57	30,067.56	30,100.73	30,370.89	30,483.72	30,589.28	30,636.99	30,988.93	30,886.65	30,640.03	30,508.42
Presupuesto mensual de programa		30,000.00	30,000.00	30,000.00	30,000.00	30,000.00	30,000.00	30,000.00	30,000.00	30,000.00	30,000.00	30,000.00	30,000.00
Ahorro de ATB		207.27	116.57	67.56	100.73	370.89	483.72	589.28	636.99	988.93	886.65	640.03	508.42
<b>EGRESOS</b>	<b>25,578.10</b>	8,430.00	15,483.43	15,194.93	15,548.92	15,307.41	15,237.22	15,728.71	15,518.30	16,061.13	16,952.56	15,430.05	15,532.43
Infraestructura y acondicionamiento	2,700.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Equipos	9,334.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Muebles y materiales diversos	6,100.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Salarios		8,430.00	8,430.00	8,430.00	8,430.00	8,430.00	8,430.00	8,430.00	8,430.00	8,430.00	8,430.00	8,430.00	8,430.00
Materiales de escritorio	602.58	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
DDMM e insumos	5,399.48	0.00	5,398.90	5,398.90	5,398.90	5,398.90	5,398.90	5,398.90	5,398.90	5,398.90	5,398.90	5,398.90	5,398.90
Antibióticos	1,442.04	0.00	1,654.53	1,366.03	1,720.02	1,478.51	1,408.32	1,899.81	1,689.40	2,232.23	3,123.66	1,601.15	1,703.53
<b>FLUJO DE CAJA</b>	<b>-25,578.10</b>	<b>21,777.27</b>	<b>14,633.14</b>	<b>14,872.63</b>	<b>14,551.81</b>	<b>15,063.48</b>	<b>15,246.50</b>	<b>14,860.57</b>	<b>15,118.69</b>	<b>14,927.80</b>	<b>13,934.09</b>	<b>15,209.98</b>	<b>14,975.99</b>
INTERES (K)	15.00%												
VALOR ACTUAL		21,777.42	14,633.29	14,872.78	14,551.96	15,063.63	15,246.65	14,860.72	15,118.84	14,927.95	13,934.24	15,210.13	14,976.14
Valor Actual Neto (VAN)		S/ 60,888.22											
Tasa de Interés de Retorno (TIR)		68.79%											

*FUENTE: Elaboración propia*

Presupuesto mensual de programa, extraído del presupuesto aprobado 2022- Red Asistencial Cusco

**Tabla 37: Caja de flujo proyectado a 5 años, con indicadores VAN y TIR**

	<b>AÑO 0</b>	<b>AÑO 1</b>	<b>AÑO 2</b>	<b>AÑO 3</b>	<b>AÑO 4</b>	<b>AÑO 5</b>
<b>INGRESOS</b>		365,597.04	373,076.89	380,714.74	388,514.15	396,478.81
Presupuesto anual del programa		360,000.00	367,200.00	374,544.00	382,034.88	389,675.58
Ahorro de ATB		5,597.04	5,876.89	6,170.74	6,479.27	6,803.24
<b>EGRESOS</b>	<b>206,003.19</b>	0.00	203,667.65	215,645.51	217,908.15	241,112.74
Infraestructura y acondicionamiento	2,700.00	0.00	0.00	0.00	0.00	3,510.00
Equipos/ Mantenimiento	9,334.00	0.00	0.00	5,000.00	0.00	12,134.20
Muebles y materiales diversos/ Mantenimiento	6,100.00	0.00	6,405.00	6,725.25	7,061.51	7,414.59
Salarios	101,160.00	0.00	106,218.00	108,342.36	110,509.21	112,719.39
Materiales de escritorio	602.58	0.00	632.71	645.36	658.27	671.44
DDMM e insumos	64,787.38	0.00	68,026.75	71,428.09	74,999.49	78,749.47
Antibióticos	21,319.23	0.00	22,385.19	23,504.45	24,679.67	25,913.66
<b>FLUJO DE CAJA</b>	<b>- 206,003.19</b>	365,597.04	169,409.24	165,069.23	170,606.00	155,366.08
INTERES (K)	15.00%					
VALOR ACTUAL		365,597.19	169,409.39	165,069.38	170,606.15	155,366.23
<b>VALOR ACTUAL NETO (VAN)</b>		<b>S/ 523,329.63</b>				
<b>TASA DE INTERES DE RETORNO (TIR)</b>		<b>135.59%</b>				

*FUENTE: Elaboración propia*

Presupuesto mensual de programa, extraído del presupuesto aprobado 2022- Red Asistencial Cusco

### **Interpretación:**

Se realizó la estimación monetaria de acuerdo a la información obtenida por proveedores nacionales, la información recopilada por el área de Infraestructura del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco y el consumo de insumos del Área de preparación Cistostáticos del mencionado hospital, obteniéndose una estimación de S/. 184 683.96 soles entre costos fijos y variables, a este monto se le agrega el costo anual de antibióticos endovenosos usados en el año de estudio, por lo que el costo final estimado sería de S/ 206 003.19 soles. Algunos costos pueden obviarse ya que la institución tiene algunos materiales como reserva o no están siendo utilizados y pueden ser acondicionados para esta área.

En la tabla 40, se puede observar la caja de flujo proyectada por mes durante el año de estudio, en los cuales se colocan los ingresos y egresos del año. En los ingresos se colocan como presupuesto anual del programa, el presupuesto que corresponde al Servicio de Hospitalización, de servicios contratados el Seguro Social de la Red Asistencial Cusco para la atención de pacientes no asegurados en el HNAGV, que es de S/ 720 000 soles, el cual se usa para este proyecto el 50% del presupuesto aprobado; generando un ingreso mensual de S/ 30 000 soles. También se coloca el costo ahorro mensual de los antibióticos endovenosos que se generarían con la implementación de la UMIV. Para los egresos se colocan todos los costos fijos y variables de las tablas 37 y 38: además se le agrega los costos de los antibióticos usados/descargados del año de estudio. Esta recopilación de datos nos sirve para determinar el flujo de caja y así poder calcular el valor actual neto (VAN) y la tasa de interés de retorno (TIR) del proyecto de implementación de una UMIV. Se obtiene como resultado para el VAN S/ 523 329.63 soles y para la TIR un valor de 135.59%.

En la tabla 41, se observa la inversión inicial anual del proyecto que es de S/ 206 009.19 soles, para la determinación de los ingresos y egresos del año 1 en adelante, se realiza el aumento del 5% de costo del año anterior, dependiendo del tiempo de vida de uso/conservación de los equipos, muebles e infraestructura, también la necesidad del mantenimiento para un funcionamiento regular de la UMIV. De acuerdo a los datos obtenidos y proyectados se tiene como resultado para el VAN un valor de S/ 25 423 291.54 soles y para la TIR un valor de 3034%.

## **Discusión:**

Según nuestros resultados se muestra que para la implementación de una Unidad de Mezclas Intravenosas de Antibióticos endovenosos para el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco se necesita una aproximación de aproximadamente S/ 206 003.19 soles, comparándola con el estudio realizado por García H. en su “Propuesta para la Implementación de la Unidad la Unidad de Mezclas Intravenosas en el Servicio de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo”(16), que tuvo como inversión monetaria S/ 463 960.00 soles, siendo el 2.5 aproximadamente mayor a la inversión monetaria para la UMIV del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, esto debido a que los datos que se presentan en el estudio de García H., son datos obtenidos del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martin EsSalud Lima, que ya cuenta con una Unidad de Mezclas Intravenosas y la base de datos establecidas del consumo de insumos por año, que en comparación con Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco maneja una cantidad importante de pacientes. Es importante mencionar que en el trabajo realizado por García H. se hizo un análisis costo beneficio, el cual el consumo realizado en el Hospital Belén de Trujillo lo prorrateó y llevó a un Valor Actual Neto a 5 años obteniendo 0.4, el cual no justifica la implementación de una Unidad de Mezclas Intravenosas; pero en el estudio realizado por Delgado C. titulado como “Análisis Costo Beneficio de Unidad de Mezclas Intravenosas, en el uso de Antibacterianos por el servicio de Neonatología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud Lima, 2009”(11), que cuenta con la UMIV, en la relación costo beneficio indica el valor de 2.97 el cual indica que la implementación o el proyecto está dando beneficios, observándose también que la su UMIV le genera beneficios anuales de S/ 254 532.96, que comparados con la realidad del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, podrían darse con el propósito de que la implementación de la Unidad de Mezclas intravenosas para antibióticos endovenosos se ampliará para todo el hospital, incluyendo no solamente a los antibiótico endovenosos sino también a los fármacos inyectables en general, con las características propias de la UMIV.

Cabe mencionar que según los criterios de aceptación de un proyecto según el VAN y TIR(34), el valor obtenido para el VAN a 5 años es de S/ 25 423 291.54 soles un valor mayor a cero (indicativo de que un proyecto es viable) además de

que el valor obtenido es 123 veces mayor al costo de inversión del proyecto; y en la evaluación del TIR nos da un valor 3034% una tasa la cual nos indica que el VAN es cero, por lo que el proyecto es beneficioso y viable económicamente.

#### **4.1.6. Elaborar un manual de procedimientos operativos para llevar a cabo los procesos de reconstitución, dilución, fraccionamiento de antibióticos propios de la unidad de mezclas intravenosas**

Se realiza la recopilación de los Procedimientos Operativos Estandarizados recopilados de principales bibliografías, se adjunta en el ANEXO 07

## CONCLUSIONES

1. Se diseñó una propuesta de implementación de una Unidad de Mezclas Intravenosas de antibióticos endovenosos en el Servicio de Pediatría, que servirá como instrumento para el servicio de Farmacia y como referencia en la definición de espacio físico, equipos e insumos necesarios que debe contar una unidad como esta, reduciendo así los factores de riesgo de contaminación en la manipulación de medicamentos estériles.
2. Se determinó la necesidad de una Unidad de Mezclas Intravenosas para antibióticos endovenosos a través de la encuesta realizada al personal de enfermería concluyendo que el 91.7% manifiesta que se necesita dicha unidad para los servicios donde el paciente requiere un seguimiento y monitoreo continuo por parte del personal de enfermería
3. Se propuso un diseño de las instalaciones físicas para la Unidad de Mezclas Intravenosas para antibióticos endovenosos en el servicio de farmacia de hospitalización del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco en base a las normativas vigentes y acondicionadas al número de equipos y preparaciones que se realizará en la Institución.
4. Se realizó el análisis retrospectivo y cuantitativo del consumo de antibióticos endovenosos en el Servicio de Pediatría, el cual el costo de consumo en el periodo de estudio es de S/ 21319.23 soles y el costo de ahorro con una Unidad de Mezclas intravenosas podría ser de 5597.03 soles. Representando el costo de ahorro el 26.25% del costo de consumo anual de antibióticos en el servicio de Pediatría
5. Se determinó la presencia de microorganismos en los frascos y ampollas después de la preparación de la terapia intravenosa realizada por el personal de enfermería, obteniéndose como resultado ausencia de mesófilos viables, presencia de hongos  $1.8 \times 10^3$  UFC/mL.
6. La inversión necesaria para la implementación de la Unidad de Mezclas Intravenosas es de S/. 206 003.19 soles.
7. Se elaboró un manual de procedimientos necesarios para llevar a cabo el proceso de reconstitución, dilución, fraccionamiento de antibióticos propios de la Unidad de Mezclas Intravenosas, basado en las especificaciones que menciona la BPA, NTS N° 119 y los documentos

afines; tomando en cuenta la infraestructura y recursos con los que cuenta el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, con el fin de mejorar las Buenas Prácticas de Manufactura de los antibióticos endovenosos, asegurando la conservación de la esterilidad y propiedades fisicoquímicas; también pueda ser material de apoyo y consulta para el personal que se encarga de la elaboración de las mezclas intravenosas.

## **RECOMENDACIONES**

### **Para los representantes de la institución EsSalud Cusco**

- Se sugiere a las autoridades de la institución la construcción de una Unidad Centralizada de medicamentos endovenosos (Citostáticos, Nutrición parenteral, antibióticos) dependiente del Servicio de Farmacia, que cuente con un área independiente, según la Normativa ISO 14644.
- Al personal encargado de los servicios de hospitalización realizar y/o actualizar los Procedimientos Operativos de una Unidad Centralizada de medicamentos endovenosos, para estandarizar procedimientos, reducir al mínimo errores y conseguir un mejor control de calidad.
- Al responsable del área de logística brindar el apoyo para la elaboración del proyecto de construcción de la Unidad Centralizada de medicamentos endovenosos y la renovación de las cabinas de flujo laminar, según la funcionalidad.

### **Al Jefe de Farmacia de EsSalud-Cusco:**

- Exigir al área correspondiente la construcción de la Unidad Centralizada según ISO 14644, ya que contribuirá a la optimización de los recursos de la institución, haciendo uso racional de los antibióticos endovenosos y garantizando la protección del personal responsable de las preparaciones.
- Coordinar con la oficina de capacitación para realizar capacitaciones sobre el manejo y preparación de medicamentos endovenosos en una Unidad Centralizada y otros afines.

### **Para los profesionales de la salud:**

- A los químicos farmacéuticos afianzar sus conocimientos en la preparación de mezclas intravenosas, así también realizar más capacitaciones en los temas mencionados.
- A las licenciadas en enfermería trabajar en conjunto con los químicos farmacéuticos para mejorar la trazabilidad del medicamento endovenoso preparado, para así reconocer y reducir las reacciones adversas a los medicamentos.

- A todos los profesionales de la salud, ya que todos estamos comprometidos a hacer buen uso de los medicamentos y con ello la pronta recuperación de los pacientes.

**Para los estudiantes de la escuela profesional:**

- Realizar más estudios en Farmacia Clínica y Farmacia Hospitalaria, así también la importancia de la Farmacoeconomía; que nos ayudará a hacer buen uso de nuestros recursos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Echarri L. Atención farmacéutica integral aplicada a la detección y prevención de errores de medicación en pacientes críticos pediátrico [Internet]. [España]: Universidad Complutense de Madrid; 2016. Disponible en: <https://eprints.ucm.es/id/eprint/36123/1/T36920.pdf>
2. Inaraja M., Castro I, Martínez M. Formas farmacéuticas estériles: mezclas intravenosas, citostáticos, nutrición parenteral. Farm Hosp [Internet]. :20. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap272.pdf>
3. García L. Propuesta para la Implementación de la Unidad de Mezclas Intravenosas en el Servicio de Farmacia del Hospital IV Víctor Lázarte Echegaray – Trujillo. [Internet]. [Perú]: Universidad Nacional de Trujillo; Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/4772?show=full>
4. Mato G. Uso de medicamentos: una modalidad de ahorro [Internet]. Arch.argent.pediatr 2002; 100(3) [citado 24 de enero de 2021]. Disponible en: [https://www.sap.org.ar/docs/archivos/2002/arch02\\_3/258.pdf](https://www.sap.org.ar/docs/archivos/2002/arch02_3/258.pdf)
5. Aco M. Proyecto de Implementación del área de preparación de fármacos inyectables en el Hospital Sur Este. EsSalud Cusco. [Cusco]: Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco; 2006.
6. EsSalud W. EsSalud Rebagliati ahorró S/ 8 millones de soles en mezclas intravenosas con dosis unitarias para combatir enfermedades | EsSalud [Internet]. [citado 24 de enero de 2021]. Disponible en: <http://www.essalud.gob.pe/essalud-rebagliati-ahorro-s-8-millones-de-soles-en-mezclas-intravenosas-con-dosis-unitarias-para-combatir-enfermedades/>
7. Perú. Ministerio de Salud. Norma Técnica de Salud: Infraestructura y equipamiento de establecimientos de tercer nivel de atención de salud [Internet]. [citado 15 de junio de 2023]. Norma Técnica de Salud N° 119-MINSA-DGIEM-V.01. Resolución Ministerial N.º 862-2015-MINSA. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1817584/Norma%20T%C3%A9cnica%20de%20Salud%20N%C2%B0%20119-MINSA-DGIEM-V.01.pdf?v=1675263605>
8. Analía M. Evaluación farmacoeconómica del fraccionamiento de antibióticos de administración intravenosa bajo el sistema de jeringas precargadas [Internet]. [Buenos Aires]: Universidad de Belgrano; 2010 [citado 24 de enero de 2021]. Disponible en: [http://repositorio.ub.edu.ar/bitstream/handle/123456789/582/352\\_Tesina\\_Valerio.pdf?sequence=2&isAllowed=y](http://repositorio.ub.edu.ar/bitstream/handle/123456789/582/352_Tesina_Valerio.pdf?sequence=2&isAllowed=y)
9. Perú. Ministerios de Salud. ley N° 28173: Ley de trabajo del Químico Farmacéutico del Perú [Internet]. [citado 1 de septiembre de 2021]. Decreto Supremo N° 008-2006-SA. [2004 FEB 17]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/251566-008-2006-sa>

10. Manzanares D. Evaluación de la implementación de la Unidad de Mezclas Intravenosas para terapia antimicrobiana en la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica (UNOP) [Internet]. [Guatemala]: Universidad de San Carlos; 2007. Disponible en: [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06\\_2588.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_2588.pdf)
11. Delgado C. Análisis Costo- Beneficio de la Unidad de Mezclas Intravenosas en el uso de antibacterianos por el Servicio de Neonatología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud Lima, 2009 [Internet]. [Perú]: Universidad Nacional de Trujillo; 2009. Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/4769/Delgado%20Bocanegra%20Carol%20Ruth.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
12. Becerra P. Impacto económico del fraccionamiento de antibióticos de uso intravenoso administradas en jeringas precargadas en pacientes neonatos de un hospital de Lima Metropolitana durante los meses de enero a marzo del 2017 [Internet] [Tesis]. [Perú]: Universidad Norbert Wiener; 2017. Disponible en: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/1656/TITULO%20-%20Becerra%20Zegarra%2c%20Paola%20Patricia.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
13. Díaz F., Hernández M. Propuesta para la implementación de la Unidad de Jeringas pre llenadas de antibióticos parenterales en el servicio de farmacia del Hospital Nacional de Maternidad Doctor Raúl Arguello Escolán [Internet] [Tesis]. [San Salvador]: Universidad de El Salvador; 2014. Disponible en: <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/6113/1/16103433.pdf>
14. Molina E. Propuesta de implementacion de un área para elaboracion de nutriciones parenterales en el Hospital Pediátrico Baca Ortíz [Internet] [Tesis]. [Ecuador]: Universidad de El Ecuador; 2013. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/4361/1/T-UCE-0008-37.pdf>
15. Nuñez G., Ortega A., Lago P. Evaluación Económica de la Implementación de una Unidad de Mezclas Intravenosas en un Hospital Público. (Economic Evaluation of the Implementation of an Intravenous Mixtures Unit in a Public Hospital). Bitácora Digit [Internet]. 1 [citado 24 de enero de 2021];1(1). Disponible en: <https://revistas.unc.edu.ar/index.php/Bitacora/article/view/4617>
16. García H. Propuesta para la implementación de la unidad de mezclas intravenosas en el servicio de neonatología del hospital belén de trujillo [Internet] [Informe de Tesis]. [Perú]: Universidad Nacional de Trujillo; 2011 [citado 24 de enero de 2021]. Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/2323>
17. Perú. Ministerio de Salud. Norma Técnica de Salud: Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria [Internet]. NTS N° 057 MINSA-DGIEM.V01. [citado 24 de enero de 2021]. Disponible en: [http://bvs.minsa.gob.pe/local/DIGEMID/838\\_DIGEMID56.pdf](http://bvs.minsa.gob.pe/local/DIGEMID/838_DIGEMID56.pdf)
18. Lozano M et all. Manual de Tecnología Farmacéutica. España: Elsevier; 2012.

19. Alonso A. Ballester P. Irache J. Tecnología Farmacéutica: Formas Farmacéuticas. Vila Jato, editor. Vol. II. España: Editorial Síntesis S.A.; 2001. 591 p.
20. Menéndez A. Guía para el desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: Preparación de mezclas de uso intravenoso. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/mezclasiv.pdf>
21. United States Pharmacopeial Convention. USP 37, NF 32: Farmacopea de los Estados Unidos de América, Formulario nacional. Rockville: United States Pharmacopeial Convention; 2014.
22. Corral J. Guía para la formulación magistral de medicamentos estériles en la oficina de farmacia. Revisión y actualización del estado de la técnica en preparados oftálmicos [Internet] [Tesis]. [Madrid]: Universidad Complutense de Madrid; 2013 [citado 24 de enero de 2021]. Disponible en: <https://eprints.ucm.es/id/eprint/22401/>
23. ISO 14644. Cleanrooms and associated controlled environments. part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration. 2015.
24. El Peruano. vLex. [citado 24 de enero de 2021]. NOM-059-SSA1-2006: Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos. Disponible en: <https://vlex.com.mx/vid/buenas-quimico-farmaceutica-dedicados-56246341>
25. FED-STD-209 D. Clases de limpieza de partículas en el aire [Internet]. [citado 24 de enero de 2021]. Disponible en: [http://everyspec.com/FED-STD/FED-STD-209D\\_21740/](http://everyspec.com/FED-STD/FED-STD-209D_21740/)
26. ISO 14644. Cleanrooms and associated controlled environments. Part 4: Design, construction and start-up. 2001.
27. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Recomendaciones para la elaboración de medicamentos en el Hospital. Normas de correcta elaboración y control de calidad de las Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales. [Internet]. [citado 24 de enero de 2021]. Disponible en: <https://www.sefh.es/normas/elaboracion.pdf>
28. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Anexo 1: Buenas Prácticas de OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. Red PARF [Internet]. 2010 [citado 24 de enero de 2021];87. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Espanol-control-calidad-laboratorios-farmaceuticos.pdf>
29. Iglesias F. Preparación y fraccionamiento de Medicamentos parenterales. Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital [Internet]. :30. Disponible en: <https://aafh.org.ar/upload1/7uHNtzkbAAWfFJKMwdxlcgoQCj2bPRsnFzqehVPC.pdf>
30. Perú. Ministerios de Salud. Resolución Directoral: Procedimiento Operativo Estándar de la Central de Producción de Fórmulas Parenterales del

Servicio de Farmacia del Hospital Nacional Docente Madre Hijo "San Bartolomé" [Internet]. [citado 4 de julio de 2023]. Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM. [2021 JUL 05] Disponible en: <http://sieval.sanbartolome.gob.pe/transparencia/Publicacion2021/Apoyo%20al%20Tratamiento/RD%20025%20SB%202021.pdf>

31. Villarejo L, López E, Morales A. Guía de Administración segura de medicamentos. Hosp Univ Reina Sofía [Internet]. :92. Disponible en: <https://elenfermerodelpendiente.files.wordpress.com/2018/01/medicamentos-administracion-enfermeria.pdf>

32. Perú- Ministerio de Salud. Documento Técnico Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica [Internet]. [citado 3 de julio de 2023]. Resolución Ministerial N° 091-2023/MINSA [2023 ENE 27]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/3453401/Documento%20T%C3%A9cnico%3A%20Manual%20de%20Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20de%20Oficina%20Farmac%C3%A9utica.pdf>

33. Núñez G., Ortega A. Evaluación económica para la implementación de una Unidad de Mezclas de Nutrición Parenteral Extemporánea Centralizada ILAPHAR | Revista de la OFIL. 2017 [citado 25 de enero de 2021]. Disponible en: <https://www.revistadelaofil.org/evaluacion-economica-la-implementacion-una-unidad-mezclas-nutricion-parenteral-extemporanea-centralizada/>

34. Mete M. Valor Actual Neto y Tasa de Retorno: su utilidad como herramientas para el análisis y evaluación de proyectos de inversión. Fides Ratio - Rev Difus Cult Científica Univ Salle En Bolív [Internet]. marzo de 2014 [citado 11 de julio de 2023];7(7):67-85. Disponible en: [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S2071-081X2014000100006&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2071-081X2014000100006&lng=es&nrm=iso&tlng=es)

35. Alfaro M. Propuesta de una Unidad de Mezclas Intravenosas (UMIV) en el Hospital Materno Infantil Juan Pablo II [Internet]. [Guatemala]: Universidad de San Carlos; 2019. Disponible en: <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/QF1526.pdf>

36. Iza M. Diseño de un plan piloto para la implementación de la unidad de mezclas intravenosas en el área de farmacia del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez (Riobamba- Ecuador). [Internet]. [Ecuador]: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2019 [citado 1 de junio de 2021]. Disponible en: <http://dspace.esepoch.edu.ec/handle/123456789/10683>

37. Chávez M. Iván H. Impacto económico de la intervención de la unidad de mezclas intravenosas en la utilización de antimicrobianos en el servicio de Neonatología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en el período julio – diciembre 2010". Univ Nac Trujillo [Internet]. 2011 [citado 11 de junio de 2021];65. Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/2456>

38. Aylas M, Lucich J. Evaluación de la contaminación microbiana en superficies del servicio de farmacia del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé –

Huancayo 2017. Univ Peru Los Andes [Internet]. 2017 [citado 13 de octubre de 2021]; Disponible en: <http://repositorio.upla.edu.pe/handle/20.500.12848/350>

39. Fernández M, Cattana M, Rojas F, Sosa M de los Á, Aguirre C, Vergara M, et al. Especies de *Aspergillus* en ambientes hospitalarios con pacientes pediátricos en estado crítico. *Rev Iberoam Micol* [Internet]. 1 de julio de 2014 [citado 12 de octubre de 2021];31(3):176-81. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130140613000867>

40. Narváez C, Ortega O. La supervivencia de los gérmenes intrahospitalarios en superficies inanimadas. *Rev Enfermedades Infecc En Pediatría* [Internet]. 2014 [citado 12 de octubre de 2021];27.28(107):394-6. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=52277>

41. Lopez R, Macotela E, Mendez F. Estudio de hongos atmosféricos en un medio hospitalario. *Gac Méd Méx* [Internet]. 1984 [citado 12 de octubre de 2021];387-96. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-25101>

**ANEXOS**  
**ANEXO 01: GALERÍA FOTOGRÁFICA**

**Análisis retrospectivo y cuantitativo del consumo de antibióticos**

Fotografía 2: Hojas farmacoterapéuticas



Fotografía 1: Recolección de datos de las hojas farmacoterapéuticas



**Determinación de la presencia de microorganismos en frascos y ampollas de los antibióticos endovenosos preparados por el Servicio de Pediatría**

**Empaquetamiento y Esterilización de Material**

Fotografía 4: Empaquetamiento con papel craft de placas petri



Fotografía 3: Placas petri empaquetadas



Fotografía 6: Colocación del material en la canasta para esterilizar



Fotografía 5: Esterilización del material en el autoclave



### Preparación de Agua Peptonada

Fotografía 8: Pesaje del agua de peptona



Fotografía 7: Preparación del agua peptonada



Fotografía 9: Agua peptonada preparada



## **Recolección e Incubación de Muestras**

Fotografía 12: Muestreo de frascos y ampollas de antibióticos



Fotografía 10: Antibióticos endovenosos preparados por el personal de enfermería



Fotografía 13: Muestras de antibióticos endovenosos recolectadas



Fotografía 11: Incubación de muestras a 37°C



## **Siembra e Incubación de la muestra en placas**

Fotografía 14: Preparación de Agares Mueller Hinton y Sabouraud



Fotografía 15: Siembra de las placas

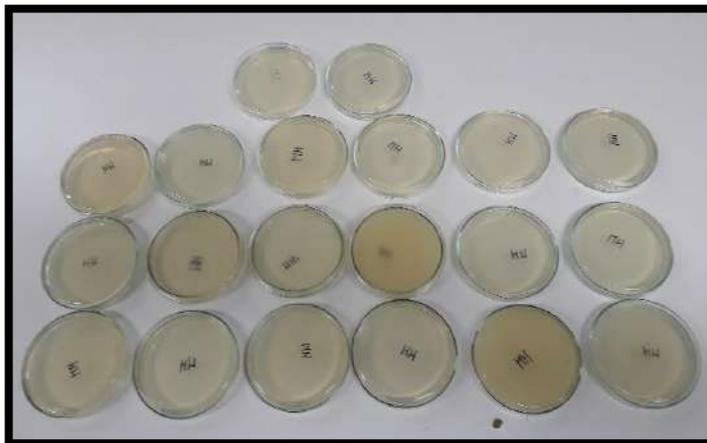


Fotografía 16: Incubación de placas a 37°C

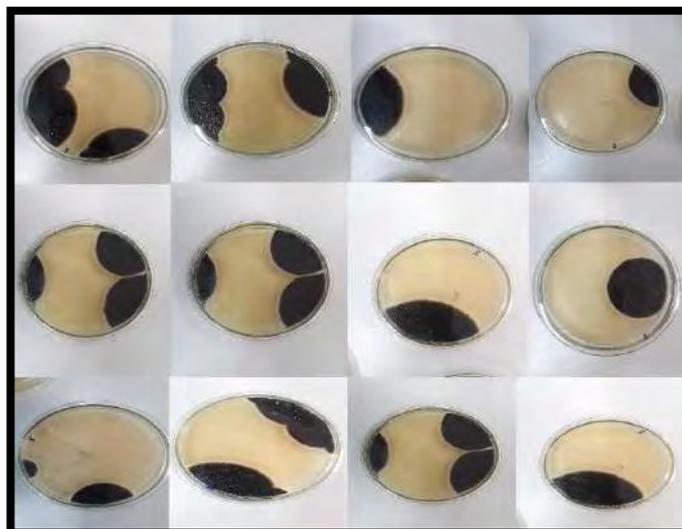


### Resultados de la muestra en placas

Fotografía 17: Placas Mueller Hinton sin crecimiento bacteriano



Fotografía 18: Placas Sabouroud con presencia de hongos



## Recuento de Hongos por Método de Diluciones

Fotografía 20: Muestreo de frascos y ampollas de antibióticos



Fotografía 19: Muestra Incubada



Fotografía 22: Preparación de Agar Sabouraud



Fotografía 21: Preparación de las diluciones



Fotografía 24: Diluciones preparadas



Fotografía 23: Plaqueo de las diluciones



Fotografía 25: Incubación de las placas a 32°C



Fotografía 26: Crecimiento de colonias de hongos en placa







**ANEXO N° 04**

**LISTADO DE EQUIPO, MATERIALES E INSUMOS NECESARIOS PARA LA UMIV**

<b>N°</b>	<b>EQUIPO, MATERIAL E INSUMO</b>	<b>UTILIDAD O RAZÓN</b>	<b>COSTO PROMEDIO</b>
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			

## ANEXO N° 05

### CUESTIONARIO

1. En el proceso de administración de antibióticos endovenosos ¿Ud. presenta mayor problema en la preparación?  
Muy de acuerdo    de acuerdo    NS/NO    Desacuerdo  
Muy en desacuerdo
2. El tiempo que dedica a la preparación de las dosis pediátricas de antibióticos endovenosos, es muy prolongado.  
Muy de acuerdo    de acuerdo    NS/NO    Desacuerdo  
Muy en desacuerdo
3. Teniendo una unidad de Mezclas intravenosas para antibióticos endovenosos, tendría más tiempo para la administración correcta de la medicación (no antibióticos) diaria a los pacientes.  
Muy de acuerdo    de acuerdo    NS/NO    Desacuerdo  
Muy en desacuerdo
4. Ud. Cree que el Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria (SDMDU), mejoraría si se implementa una unidad de mezclas intravenosas para antibióticos endovenosos?  
Muy de acuerdo    de acuerdo    NS/NO    Desacuerdo  
Muy en desacuerdo
5. Sería mejor contar con un especialista en mezclas intravenosas, ¿en una unidad de mezclas intravenosas para antibióticos endovenosos encargado de la preparación de la dosis adecuada?  
Muy de acuerdo    de acuerdo    NS/NO    Desacuerdo  
Muy en desacuerdo
6. Actualmente, cuando existen remanentes considerables de antibióticos, se desechan, Ud. Cree que, con una unidad de mezclas intravenosas de antibióticos endovenosos, ¿se lograría un ahorro considerable?  
Muy de acuerdo    de acuerdo    NS/NO    Desacuerdo  
Muy en desacuerdo
7. Ud. Cree que, cuando existen remanentes considerables de antibióticos endovenosos ¿la mejor opción sería usarlos en otro paciente, para ahorrar el consumo de antibióticos endovenosos?  
Muy de acuerdo    de acuerdo    NS/NO    Desacuerdo  
Muy en desacuerdo
8. ¿Es necesaria una Unidad de Mezclas Intravenosas para antibióticos endovenosos en el Hospital Adolfo Guevara Velasco EsSalud – Cusco?  
Muy de acuerdo    de acuerdo    NS/NO    Desacuerdo  
Muy en desacuerdo

ANEXO N° 06

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS

CONSTANCIA DE JUICIO DE EXPERTO

NOMBRE DEL EXPERTO: Gladys Mojica Zavallos

ÁREA: Servicio de Preparados Oncológicos

DNI: 23954872

Por medio de la presente hago constar que realicé la revisión de la encuesta dirigida al personal de enfermería del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, elaborado por el bachiller de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad San Antonio Abad del Cusco, quien está realizando un trabajo de investigación titulado: "PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UNA UNIDAD DE MEZCLAS INTRAVENOSAS PARA ANTIBIÓTICOS ENDOVENOSOS PARA EL SERVICIO DE PEDIATRÍA DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO ESSALUD -CUSCO"

Una vez indicadas las correcciones pertinentes considero que dicha encuesta es válida para su aplicación.

Cusco 06 de Febrero del 2019



SECRETARÍA DE FARMACIA  
ESSALUD

NOMBRE: Gladys Mojica Zavallos

DNI: 23.954.872

VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

- I. DATOS GENERALES:
- 1.1 TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: Propuesta para la implementación de una Unidad de Mezclas Intravenosas para Antibióticos endovenosos para el servicio de Pediatría del Hospital Nacional Adolfo Guzmán Velasco
- 1.2 NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN: Cuestionario para determinar la necesidad para la implementación de una Unidad de Mezclas Intravenosas
- 1.3 INVESTIGADOR(A): Beth Jonathan Amanda Córdova Cruzado

- II. DATOS DEL EXPERTO:
- 2.1 NOMBRES Y APELLIDOS: Gladys Myrica Zavallos
- 2.2 ESPECIALIDAD: \_\_\_\_\_
- 2.3 LUGAR Y FECHA: Cusco 06 de Febrero del 2020
- 2.4 CARGO E INSTITUCIÓN DONDE LABORA: Jefa del Servicio de Farmacia y de preparados oncológicos HNAGV - ESSalud Cusco

PREGUNTAS	ESCALA DE VALORACIÓN				
	1	2	3	4	5
1. ¿Considera usted que los ítems del instrumento miden lo que se pretende medir?					X
2. ¿Considera usted que la cantidad de ítems registrados en esta versión son suficientes para tener una comprensión de la materia de estudio?	1	2	3	X	5
3. ¿Considera usted que los ítems contenidos en este instrumento, son una muestra representativa del universo materia de estudio?	1	2	3	4	X
4. ¿Considera usted que si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares, obtendríamos también datos similares?	1	2	3	X	5
5. ¿Considera usted que los conceptos utilizados en este instrumento, son todos y cada uno de ellos, propios de la variable de estudio?	1	2	3	X	5
6. ¿Considera usted que todos y cada uno de los ítems contenidos en este instrumento tienen los mismos objetivos?	1	2	3	4	X
7. ¿Considera usted que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro, sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?	1	2	3	4	X
8. ¿Considera usted que la estructura del presente instrumento es adecuada al tipo de usuario a quien se dirige el instrumento?	1	2	3	4	X
9. ¿Estima usted que las escalas de medición utilizadas son pertinentes a los objetos de materia de estudio?	1	2	3	4	X
¿Qué aspectos habría que modificar, que aspectos tendrían que incrementarse o que aspectos habría que suprimirse?					
_____					
_____					

  
 G.R. GLADYS MYRICA ZAVALLOS  
 JEFA DE FARMACIA  
 CUSCO - PERU

FIRMA DEL EXPERTO

### CONSTANCIA DE JUICIO DE EXPERTO

**NOMBRE DEL EXPERTO:** GIANINA GALARRETA GONZALEZ

**ÁREA:** SERVICIO DE FARMACOTECNIA

**DNI:** 29671785

Por medio de la presente hago constar que realicé la revisión de la encuesta dirigida al personal de enfermería del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, elaborado por el bachiller de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad San Antonio Abad del Cusco, quien está realizando un trabajo de investigación titulado: "PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UNA UNIDAD DE MEZCLAS INTRAVENOSAS PARA ANTIBIÓTICOS ENDOVENOSOS PARA EL SERVICIO DE PEDIATRÍA DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO ESSALUD -CUSCO"

Una vez indicadas las correcciones pertinentes considero que dicha encuesta es válida para su aplicación.

Cusco, 13 de Diciembre del 2019



.....  
NOMBRE: Gianina Galaretta G.

DNI: 29671785.....

## VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

I.

### DATOS GENERALES:

**1.1 TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN:**

Propuesta para la implementación de una Unidad de Mezclas Intravenosas para antibióticos endovenosos para el servicio de Pediatría del Hospital Nacional Adolfo Guzmán Velasco

**1.2 NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN:**

Cuestionario para determinar la necesidad para la implementación de una Unidad de Mezclas Intravenosas

**1.3 INVESTIGADOR(A):** Rich. Jhonatan Armando Godoya Cruzado

II.

### DATOS DEL EXPERTO:

**2.1 NOMBRES Y APELLIDOS:** Gianina Colaneta Gonzalez

**2.2 ESPECIALIDAD:** \_\_\_\_\_

**2.3 LUGAR Y FECHA:** 13 de diciembre del 2019 - Cusco

**2.4 CARGO E INSTITUCIÓN DONDE LABORA:**  
Jefa de Servicio de Farmacotecnia del HNAOV - EsSalud Cusco

PREGUNTAS	ESCALA DE VALORACIÓN				
	1	2	3	4	5
1. ¿Considera usted que los ítems del instrumento miden lo que se pretende medir?				<input checked="" type="checkbox"/>	
2. ¿Considera usted que la cantidad de ítems registrados en esta versión son suficientes para tener una comprensión de la materia de estudio?	1	2	3	4	<input checked="" type="checkbox"/>
3. ¿Considera usted que los ítems contenidos en este instrumento, son una muestra representativa del universo materia de estudio?	1	2	3	4	<input checked="" type="checkbox"/>
4. ¿Considera usted que si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares, obtendríamos también datos similares?	1	2	3	<input checked="" type="checkbox"/>	5
5. ¿Considera usted que los conceptos utilizados en este instrumento, son todos y cada uno de ellos, propios de la variable de estudio?	1	2	3	<input checked="" type="checkbox"/>	5
6. ¿Considera usted que todos y cada uno de los ítems contenidos en este instrumento tienen los mismos objetivos?	1	2	3	4	<input checked="" type="checkbox"/>
7. ¿Considera usted que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro, sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?	1	2	3	4	<input checked="" type="checkbox"/>
8. ¿Considera usted que la estructura del presente instrumento es adecuada al tipo de usuario a quien se dirige el instrumento?	1	2	3	4	<input checked="" type="checkbox"/>
9. ¿Estima usted que las escalas de medición utilizadas son pertinentes a los objetos de materia de estudio?	1	2	3	<input checked="" type="checkbox"/>	5
¿Qué aspectos habría que modificar, que aspectos tendrían que incrementarse o qué aspectos habría que suprimirse?					
_____					
_____					

  
 Gianina Colaneta Gonzalez  
 OFICINA FARMACÉUTICA  
 ES.SALUD

FIRMA DEL EXPERTO

CONSTANCIA DE JUICIO DE EXPERTO

NOMBRE DEL EXPERTO: Lisbet Yessica Torres Vargas

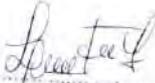
ÁREA: Jefa de Almacén de Farmacia

DNI: 42462323

Por medio de la presente hago constar que realicé la revisión de la encuesta dirigida al personal de enfermería del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, elaborado por el bachiller de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad San Antonio Abad del Cusco, quien está realizando un trabajo de investigación titulado: "PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UNA UNIDAD DE MEZCLAS INTRAVENOSAS PARA ANTIBIÓTICOS ENDOVENOSOS PARA EL SERVICIO DE PEDIATRÍA DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO ESSALUD - CUSCO"

Una vez indicadas las correcciones pertinentes considero que dicha encuesta es válida para su aplicación.

Cusco 07 de Febrero del 2019

  
Lisbet Yessica Torres Vargas  
QUÍMICO FARMACÉUTICO  
C.O.F.P. 14274

NOMBRE Lisbet Yessica Torres V.  
DNI 42462323

## VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

- I. DATOS GENERALES:
- 1.1 TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: Propuesta para la implementación de una Unidad de Mezclas Intravenosas para Antibióticos endovenosos para el servicio de Pediatría del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco
- 1.2 NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN: Cuestionario para determinar la necesidad para la implementación de una Unidad de Mezclas Intravenosas
- 1.3 INVESTIGADOR(A): Beth Jonathan Armauco Córdoba
- II. DATOS DEL EXPERTO:
- 2.1 NOMBRES Y APELLIDOS: Lisbet Yessica Torres Vargas
- 2.2 ESPECIALIDAD: \_\_\_\_\_
- 2.3 LUGAR Y FECHA: Cusco, 07 de febrero del 2020
- 2.4 CARGO E INSTITUCIÓN DONDE LABORA: Jefa de Almacén de Farmacia del HNAGV - ES Salud Cusco

PREGUNTAS	ESCALA DE VALORACIÓN				
1. ¿Considera usted que los ítems del instrumento miden lo que se pretende medir?	1	2	3	4	5 <input checked="" type="checkbox"/>
2. ¿Considera usted que la cantidad de ítems registrados en esta versión son suficientes para tener una comprensión de la materia de estudio?	1	2	3	4 <input checked="" type="checkbox"/>	5
3. ¿Considera usted que los ítems contenidos en este instrumento, son una muestra representativa del universo materia de estudio?	1	2	3	4 <input checked="" type="checkbox"/>	5
4. ¿Considera usted que si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares, obtendríamos también datos similares?	1	2	3	4	5 <input checked="" type="checkbox"/>
5. ¿Considera usted que los conceptos utilizados en este instrumento, son todos y cada uno de ellos, propios de la variable de estudio?	1	2	3	4 <input checked="" type="checkbox"/>	5
6. ¿Considera usted que todos y cada uno de los ítems contenidos en este instrumento tienen los mismos objetivos?	1	2	3	4	5 <input checked="" type="checkbox"/>
7. ¿Considera usted que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro, sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?	1	2	3	4	5 <input checked="" type="checkbox"/>
8. ¿Considera usted que la estructura del presente instrumento es adecuada al tipo de usuario a quien se dirige el instrumento?	1	2	3	4	5 <input checked="" type="checkbox"/>
9. ¿Estima usted que las escalas de medición utilizadas son pertinentes a los objetos de materia de estudio?	1	2	3	4	5 <input checked="" type="checkbox"/>
¿Qué aspectos habría que modificar, que aspectos tendrían que incrementarse o que aspectos habría que suprimirse?					
_____					
_____					

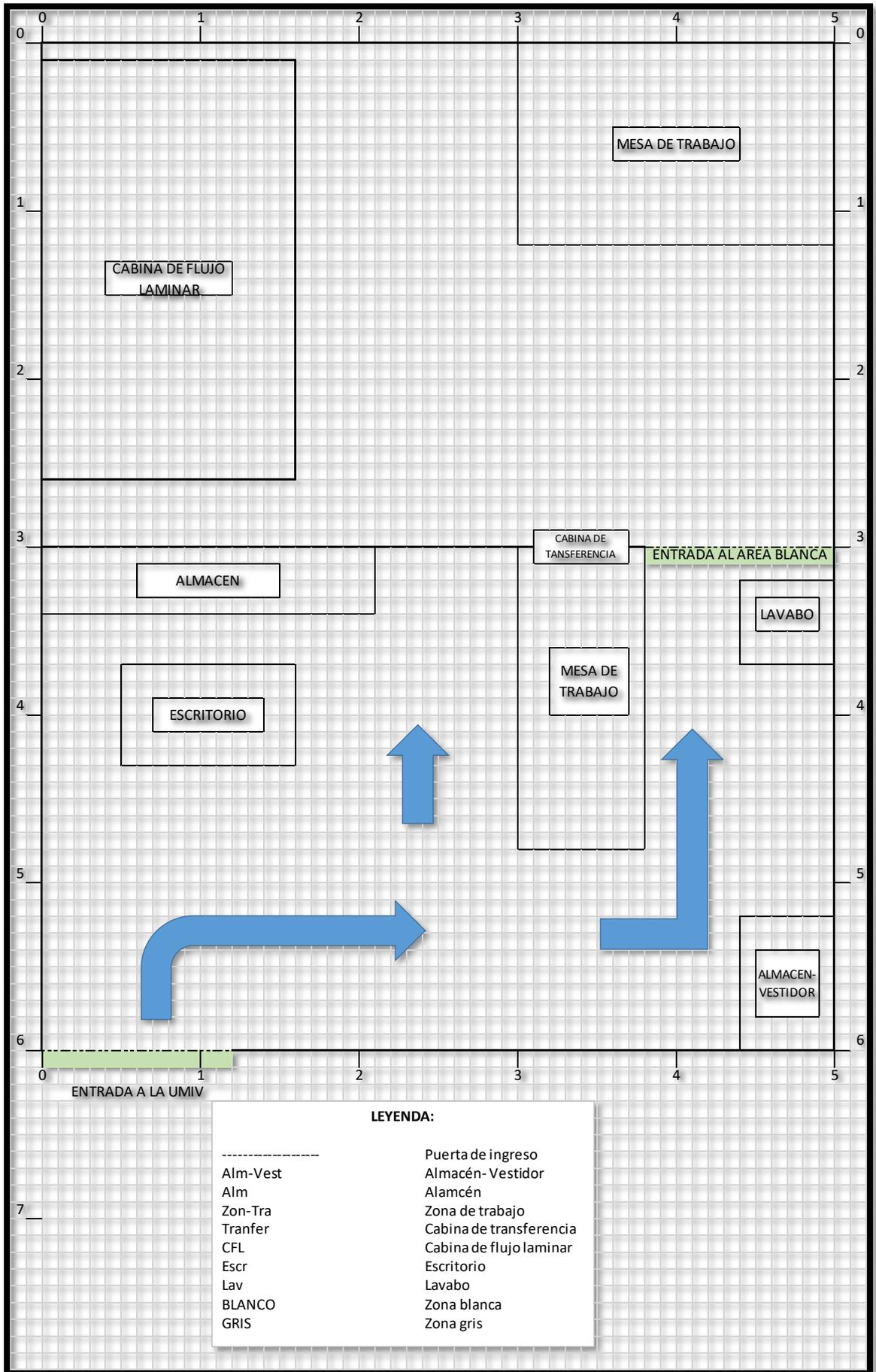
  
**LISBET YESSICA TORRES VARGAS**  
 QUÍMICO FARMACÉUTICA ASISTENTE  
 C.O.F.A. N° 14371  
 HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO  
 ES Salud

FIRMA DEL EXPERTO

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS  
OPERATIVOS ESTANDARES DE LA  
UNIDAD DE MEZCLAS  
INTRAVENOSAS DE ANTIBIÓTICOS  
ENDOVENOSOS DEL SERVICIO DE  
FARMACIA HOSPITALIZACIÓN DEL  
HOSPITAL NACIONAL ADOLFO  
GUEVARA VELASCO ESSALUD -  
CUSCO**

**ANEXO 08**  
**CROQUIS DE LA UMIV**





**ANEXO 07**

**MANUAL DE  
PROCEDIMIENTOS  
OPERATIVOS ESTANDARES  
DE LA UNIDAD DE MEZCLAS  
INTRAVENOSAS PARA  
ANTIBIÓTICOS  
ENDOVENOSOS DEL SERVICIO  
DE FARMACIA  
HOSPITALIZACIÓN DEL  
HOSPITAL NACIONAL ADOLFO  
GUEVARA VELASCO ESSALUD  
- CUSCO**

## ÍNDICE

<b>CAPÍTULO I GENERALIDADES</b> .....	1
I. INTRODUCCIÓN .....	2
II. OBJETIVO DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.....	2
III. BASE LEGAL.....	2
IV. ORGANIGRAMA.....	3
V. APROBACIÓN DE DOCUMENTOS.....	3
<b>CAPÍTULO II PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE LA UNIDAD DE MEZCLAS INTRAVENOSAS</b> .....	4
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: ELABORACION DE LOS PROCEDIMIENTOS, INSTRUCTIVOS Y REGISTROS .....	5
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: FUNCIONES DEL PERSONAL Y HORARIO DE ATENCION DE LA UMIV .....	10
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: REGISTRO DE TEMPERATURA .....	12
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: HIGIENE PERSONAL .....	14
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: LAVADO DE MANO .....	16
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: USO DE UNIFORME Y EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL .....	19
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: USO ADECUADO DE LOS GUANTES	22
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: INSTRUCCIONES DE USO Y MANTENIMIENTO DE LA CABINA DE FLUJO LAMINAR .....	24
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: PREPARACIÓN DE ANTIBIÓTICOS ENDEVENOSOS .....	30
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: ELABORACION DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES .....	37
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: ETIQUETADO .....	40
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: CONTROL DE MICROBIOLÓGICO.....	41
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: GESTION DE RESIDUOS .....	43
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: EMERGENCIA DE CADENA DE FRIO	46
<b>CAPÍTULO III REGISTROS</b> .....	48
FORMATO DE CONTROL DE TEMPERATURA .....	49

FORMATO DE ORDEN DE PREPARACIÓN .....	50
IDENTIFICACION DE LA MEDICACIÓN.....	51
<b>CAPÍTULO IV INSTRUCTIVOS</b> .....	52
GLOSARIO DE TÉRMINOS .....	56

# **CAPÍTULO I**

# **GENERALIDADES**

## **I. INTRODUCCIÓN**

El presente manual de procedimiento es un documento que proporciona información necesaria y oportuna que sirve para orientar al personal que realizará los procesos dentro de la Unidad de Mezclas Intravenosas para Antibióticos Endovenosos, la cual es un área de ambiente controlado donde se lleva a cabo la dilución, reconstitución y fraccionamiento de los antibióticos endovenosos de uso más frecuente en los servicio de Hospitalización del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco EsSalud – Cusco. Siendo los Químicos Farmacéuticos responsables y encargados de brindar atención sanitaria; por lo que dicho profesional debe tener conocimiento amplio de los antibióticos que se prescriben a los pacientes.

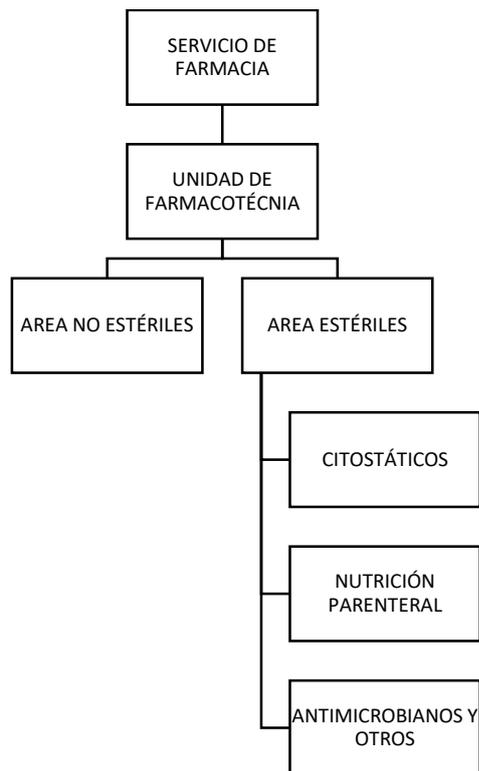
## **II. OBJETIVO DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

El presente documento tiene como objetivo establecer los procedimientos operativos estándares que involucran la reconstitución, dilución y fraccionamiento de los antibióticos endovenosos, garantizando las buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio y buenas prácticas de farmacia; así poder garantizar la integridad del personal como del antibiótico

## **III. BASE LEGAL**

1. Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Aprueba el Documento Técnico: “Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros”
2. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
3. Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
4. Resolución ministerial N° 603-2006-SA/DM, aprueba la directiva N° 007-MINSA/ OGPPV02, directiva para la formulación de documento técnico normativo de gestión

#### IV. ORGANIGRAMA



#### V. APROBACIÓN DE DOCUMENTOS

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

#### VI. CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	N° de Versión	Página	Detalle de la Modificación

**CAPÍTULO II**  
**PROCEDIMIENTOS**  
**OPERATIVOS**  
**ESTANDARIZADOS DE LA**  
**UNIDAD DE MEZCLAS**  
**INTRAVENOSAS**

## PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: ELABORACION DE LOS PROCEDIMIENTOS, INSTRUCTIVOS Y REGISTROS

### 1. OBJETIVOS:

- Establecer el procedimiento para el desarrollo y control de los documentos del Manual de Procedimientos para la Unidad de Mezclas Intravenosas para Antibióticos Endovenosos.
- Asegurar que el procedimiento contenga información relevante apegada a recomendaciones sobre la elaboración de documentos de un Sistema de Gestión de Calidad, y exista uniformidad en la estructuración de la documentación.

### 2. ALCANCE:

Este documento es de uso y aplicación del personal profesional y técnico que labora en el Servicio de Farmacia.

### 3. DEFINICIONES:

- UMIV.- Unidad de Mezclas Intravenosas
- Sistema de Gestión de Calidad (SGC).- Es un conjunto de elementos relacionados que tienen por finalidad dirigir y controlar diferentes mecanismos para el cumplimiento de los objetivos y de la política de calidad institucional. Este sistema busca incrementar el grado de satisfacción de los usuarios ante los servicios recibidos, por medio de la calidad de los mismos.
- Procedimiento Operativo Estándar (POE).- Es un documento en el cual se describen minuciosamente las instrucciones para un determinado proceso de trabajo, Esto es importante, sobre todo para la formación de nuevos empleados o en sectores donde la legislación es muy estricta.
- Instructivo.- Es un texto que tiene como finalidad dar cuenta del funcionamiento de algo en particular. El instructivo da pautas que deben ser llevadas a cabo por el que las lee a efectos de tener algún resultado determinado.
- Formato.- Es un conjunto de las características técnicas y de presentación de un texto, objeto o documento en distintos ámbitos, tanto reales como virtuales.
- Registro.- Es el listado, documento o padrón donde se constan inscripciones o información en general.

- Etiqueta.- Rótulo adherido o colocado sobre un equipo o preparado medicamentoso con el objetivo de informar, documentar y registrar información específica para los mismos, nos permite identificar una etapa del proceso y estarán siempre firmados por el responsable de elaborarlas y cuando se requiera autorizarlas.
- Verificación.- Confirmación y provisión de evidencia objetiva de que se ha cumplido los requisitos específicos.

#### 4. RESPONSABILIDADES:

- El Químico Farmacéutico es responsable de la Unidad de Mezclas Intravenosas para Antibióticos Endovenosos, es el encargado de redactar y crear los POES.
- El Químico Farmacéutico jefe del Servicio de Farmacia del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco será el encargado de la aprobación de los POES.
- El personal Químico Farmacéutico, personal técnico e internos de farmacia asignado a la Unidad de Mezclas Intravenosas, serán responsables de cumplir con las directrices establecidas en los POES.

#### 5. GENERALIDADES

- Codificación del Manual



- Codificación del Procedimiento



- Codificación del Instructivo

### INS-COD-001

INSTRUCTIVO TRES PRIMERAS LETRAS DE NOMBRE DEL INSTRUCTIVO  
NÚMERO DE ORDEN DEL INSTRUCTIVO DENTRO DEL MANUAL

- Codificación del Registro

### REG-COD-001

REGISTRO TRES PRIMERAS LETRAS DE NOMBRE DEL REGISTRO  
NÚMERO DE ORDEN DEL REGISTRO DENTRO DEL MANUAL

- Cada Documento elaborado debe cumplir las siguientes especificaciones:
  - Debe contener el logo de EsSalud – Cusco
  - El número de la versión (n° x), se debe continuar en orden
  - La vigencia significa que después de dos años se necesitará renovar el documento
  - Colocar la fecha de elaboración
  - Deberá contener primero el código del manual y después el código del documento
  - Colocar letras en mayúsculas el título del POE a redactar

	<b>NOMBRE DEL MANUAL</b>	<b>Codificación</b>
	<b>TITULO DEL POE</b>	<b>Fecha de elaboración:</b> <b>DIA/MES/AÑO</b>
		<b>Vigencia: 2 años</b>
<b>MAN 00X</b>		<b>Página Y de TOTAL</b>

## 6. PROCEDIMIENTO

Estructura: Todos los procedimientos deberán tener el siguiente contenido:

- Objetivo: Establecer los fines que se pretende alcanzar con el procedimiento.

- Alcance: definir el campo de aplicación indicando las funciones, áreas o sectores, instalaciones y equipos a los que puede afectar.
- Base legal: Citar documentos o normas aplicables, tales como otros procedimientos, instrucciones específicas, normas internas, que no se encuentran incluidas en el capítulo de Anexos.
- Responsabilidad: Delimitar cuáles serán las funciones, áreas o sectores encargados del cumplimiento de las actividades descritas en el procedimiento
- Definiciones: Aclarar conceptos y expresiones que pueden ser ambiguos o de posible interpretación subjetiva.
- Procedimiento: Describir en orden cronológico las actividades necesarias para cumplir con el procedimiento Se debe indicar qué hacer, cómo hacerlo, cuándo hacerlo y quién lo ejecutará.
- Formularios y registros: indicar los modelos de formularios que se utilizarán para registrar los datos que se recogerán al ejecutar las actividades indicadas en el procedimiento.
- Anexos: incluir otros documentos tales como manuales de equipos, diagramas de flujo, fotografías, de utilidad para el desarrollo del procedimiento.

**Formato:**

- Redacción: Los procedimientos se deberán redactar con letra Arial 11 en una sola cara, deben presentar un interlineado de 1.5 con un margen de 1.5. Constarán de un encabezamiento y un pie de página según se indica en este procedimiento.
- El encabezamiento debe contener: el nombre de la institución, el título del procedimiento, el número de codificación y el número de páginas.
- El pie de página debe contener: las fechas de redacción, revisión, aprobación y vigencia como así también las firmas de los responsables de cada una de estas etapas.

**7. ESPECIFICACIONES PARA UN INSTRUCTIVO**

- Deberá tener la codificación como se indica anteriormente
- Se redactará a partir del procedimiento operativo estándar a realizar



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARES DE LA  
UNIDAD DE MEZCLAS INTRAVENOSAS PARA ANTIBIÓTICOS  
ENDOVENOSOS DEL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALIZACIÓN**

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: ELABORACIÓN DE LOS  
PROCEDIMIENTOS, INSTRUCTIVOS Y REGISTROS**

**POE-ELA-001**

**Fecha de elaboración:  
28/10/2021**

**Vigencia: 2 años**

**Página: 9 de 61**

**MAN 001**

- Se colocará imágenes claras y precisas que describan el proceso a realizar

#### **8. ESPECIFICACIONES DE UN REGISTRO**

- Serán elaborados de acuerdo a los procedimientos que requieran el uso de los registros
- Deberá tener la codificación de acuerdo a lo establecido en el presente documento

## PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: FUNCIONES DEL PERSONAL Y HORARIO DE ATENCION DE LA UMIV

### 1. OBJETIVOS

Permite definir las funciones y responsabilidades del personal involucrado en la preparación de las Mezclas Intravenosas.

### 2. ALCANCE

El presente procedimiento se aplica para todo el personal que labora en la UMIV

### 3. DEFINICIONES

**Químico Farmacéutico:** Responsable de la Unidad

**Técnico de Farmacia:** Comparte funciones en la Unidad

**Interno de Farmacia:** Comparte funciones en la Unidad

### 4. FUNCIONES

#### QUÍMICO FARMACÉUTICO

- Preparar y realizar el control de calidad de la UMIV
- Participar activamente en el comité farmacológico, sobre todo las relacionadas a las prescripciones de antibióticos endovenosos.
- Realizar el seguimiento farmacológico de los pacientes
- Elaborar informes mensuales sobre gasto y consumo, así también sobre la estadística.
- Asesorar y supervisar la adquisición y recepción de los insumos para la UMIV
- Validar las recetas y llevar un perfil farmacológico por paciente.
- Llevar los registros necesarios que permiten la trazabilidad de los preparados en la UMIV
- Supervisar registros de: temperatura de ambiente y refrigeradora, diferencial de presión de la CFL.

#### TÉCNICO DE FARMACIA E INTERNO DE FARMACIA

- Mantener stock de material estéril y desechable
- Reponer los medicamentos requeridos diariamente e informar al Químico Farmacéutico de las existencias y/o faltantes.



- Preparar el material estéril para la preparación de las MIV
- Limpieza y desinfección de la CFL, estantes y zonas de trabajo
- Colaboración en la preparación de las MIV, como: Ruptura de ampollas, presentar material al Q.F dentro de la CFL, retirar el material de desecho, retirar y etiquetar las MIV ya preparadas, etc.
- Llevar los registros de temperatura (refrigeradora, ambiente), verificar los parámetros de buen funcionamiento de la CFL.
- Inventario de materiales estériles, medicamentos y dispositivos médicos a usarse en la UMIV

#### **5. HORARIO DE ATENCIÓN**

- Las prescripciones de para la preparación de Mezclas Intravenosas se recepcionan en Farmacia hasta las 12 horas, indicando la dosis, peso y cantidad de días de tratamiento antibiótico
- Aquellas prescripciones recibidas después de las 12 horas, se preparan al día siguiente.
- Las MIV deben ser retiradas de Farmacia por los servicios a partir de las 2 pm y de acuerdo a la hoja terapéutica y kardex de enfermería.

## PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: REGISTRO DE TEMPERATURA

### 1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la comprobación y el registro de la temperatura ambiental y de la humedad relativa.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a la Unidad de Mezclas Intravenosas

### 3. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Químico Farmacéutico encargado de la Unidad de mezclas Intravenosas o del personal al que asigne realizar este procedimiento.

### 4. DEFINICIONES

- Higrómetro: Instrumento que mide directamente la humedad relativa de la atmosfera.
- Humedad relativa ambiental: Es la cantidad de vapor de agua en el aire. La humedad relativa ambiental se expresa en tanto por ciento (%). Humedad relativa máxima: 50 %+/- 20%
- Medición: Conjunto de operaciones que tiene por objeto determinar el valor de una magnitud.
- Temperatura ambiental: Es la temperatura que se puede medir con un termómetro, y se toma del ambiente en condiciones actuales. Temperatura ambiental máxima: 25 °C.
- Termómetro: Instrumento que sirve para medir la temperatura.
- Termohigrómetro: Instrumento que mide simultáneamente la temperatura ambiental y la humedad relativa.

### 5. PROCEDIMIENTO

#### Control de temperatura ambiental y humedad relativa

- Para ello se utiliza el termohigrómetro y el formato de control de Temperatura y Humedad Relativa

- Se debe hacer el control de temperatura y humedad relativa, los días en los cuales está en funcionamiento la Unidad de Mezclas Intravenosas; al inicio y al finalizar las labores.
- En caso de que los valores presenten alguna desviación considerable, el Químico farmacéutico a cargo de la UMIV debe comunicar al jefe del Servicio de Farmacia para que esté al tanto de dicha desviación y ver por la integridad de los medicamentos.

### **Aspectos básicos para el equipo de medición**

- El equipo de medición debe estar calibrado con un certificado de calibración vigente que lo demuestre y debe estar en correcto funcionamiento.
- No debe estar expuesto a vibraciones, golpes, radiaciones o calor.
- Mantenerlo colocado de preferencia en el lugar donde se realiza la medición y en un área estratégica que proporcione un registro de toda el área; el lugar más apropiado para colocarlo es el lugar donde se registran temperaturas altas.
- Debe limpiarse cuando sea necesario.
- Si está dañado o refleja valores incongruentes debe ser cambiado, y no debe ser utilizado.

### **6. FRECUENCIA**

Cada vez que sea necesario verificar y controlar el mantenimiento de las condiciones ambientales de la UMIV. Las lecturas registradas por el termohigrómetro serán de 2 veces al día.

## PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: HIGIENE PERSONAL

### 1. OBJETIVOS:

Definir las normas de higiene y conducta que seguirá toda persona que ingrese a la Unidad de Mezclas Intravenosas, con el fin de que se mantenga la calidad, inocuidad y pureza de los antibióticos estériles dispensados.

### 2. ALCANCE:

El presente procedimiento se aplica para todo el personal que labora en la UMIV y personal ajeno.

### 3. DEFINICIONES

- Contaminación.- Es la presencia de entidades físicas, químicas y biológicas indeseables.
- Contaminación Cruzada.- Contaminación de un material o de un producto terminado con otro material o producto durante el proceso de manipulación.
- Higiene: Conjunto de conocimientos y técnicas que debe aplicar el personal de manera individual para el control de los factores que ejercen o pueden ejercer efectos nocivos sobre su salud.
- UMIV.- Unidad de Mezclas Intravenosas

### 4. RESPONSABILIDADES:

Es responsabilidad del Químico Farmacéutico y todo el personal involucrado en la preparación de las dosis unitarias en la UMIV, de cumplir y hacer cumplir los lineamientos descritos en este procedimiento.

### 5. PROCEDIMIENTO

#### Prohibiciones para el personal dentro del Área Limpia

- El personal Químico Farmacéutico y/o personal encargado de la preparación de los antibióticos endovenosos, por ningún motivo podrá dentro de esta área comer, beber, fumar, masticar, guardar comida, bebidas, cigarrillos y medicamentos personales. Tampoco se permitirá el uso de maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares y otros objetos que signifiquen riesgo para las preparaciones de antibióticos endovenosos.

- El Personal Químico farmacéutico masculino que labore dentro de la UMIV, tiene como prohibición el uso de barba o bigote al descubierto, en caso de tenerlo deberá cubrirse siempre con mascarilla o cubrebarba.
- Mantener las uñas cortas y limpias. No usar uñas artificiales o con esmalte (en caso de personal femenino)
- No usar anillos, relojes ni pulseras.

**Normas de higiene que siempre debe acatar el personal que labora en el área de preparación de antibióticos endovenosos:**

- Utilizar los uniformes estériles completos cada día.
- Bañarse diariamente
- No tener uñas largas ni con esmalte (personal femenino)
- Lavarse las manos antes de entrar al área blanca y después de cada producción, según el procedimiento de lavado de manos
- Hacer saber al jefe de Servicio de Farmacia o jefe inmediato si padece de alguna enfermedad infectocontagiosa.
- No comer, beber o fumar dentro del área.
- No hablar, toser o estornudar sobre las preparaciones.
- No realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar la zona.

Se recomienda situar carteles de precaución y prohibición sobre las normas de higiene previa al ingreso a la zona de preparación de los antibióticos parenterales

## **6. FRECUENCIA**

Las prácticas de higiene personal y comportamiento deben mantenerse siempre y es un requisito para ingresar y permanecer en el área de preparaciones de los antibióticos endovenosos.

## PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: LAVADO DE MANO

### 1. OBJETIVO

- Reducir la flora residente y transitoria de manos y antebrazo
- Eliminar las fuentes cruzadas de infección y contaminación
- Prevenir infecciones nosocomiales en los pacientes

### 2. ALCANCE

El presente procedimiento aplica para todo el personal que labora en la UMIV, incluyendo al personal externo que ingrese al área de preparaciones de antibióticos endovenosos.

### 3. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del profesional Químico Farmacéutico y todo personal involucrado en la preparación de dosis unitarias de antibióticos endovenosos, así como de todo personal ajeno que ingrese a esta área, cumplir con los lineamientos descritos en este procedimiento.

### 4. DEFINICIONES

- Bioseguridad: son las prácticas que tienen por objeto eliminar o minimizar el factor de riesgo que pueda llegar a afectar la salud o la vida de las personas o pueda contaminar el ambiente
- Enjuagar: acción de volver a lavar con agua solo para quitar el jabón
- Actividad residual o remanente: Se define como la actividad antimicrobiana prolongada o ampliada que previene o inhibe la proliferación o la supervivencia de microorganismos después del uso del producto.
- Antisepsia: Es el proceso que por su baja toxicidad, se utiliza para la destrucción de microorganismos presentes sobre la superficie cutáneo – mucosa. Este término tampoco implica la destrucción de todas las formas de vida.
- Agente antiséptico: Sustancia antimicrobiana que se aplica en la piel para reducir en número la flora bacteriana presente.
- Agente antiséptico sin agua: Agente antiséptico que no requiere el uso de agua exógena. Después de aplicar dicho agente, se frota las manos hasta que se seque el agente.

- Antisepsia de manos: Se refiere a cual lavado antiséptico de manos o antisepsia por frotación de manos.
- Contaminación: Es la presencia de entidades físicas, químicas y biológicas indeseables.
- Contaminación cruzada: Contaminación de un material o de un producto terminado con otro material o productos durante el proceso de manipulación.
- Descontaminación de manos: reducir el recuento bacteriano en las manos realizando una frotación antiséptica o un lavado antiséptico de manos.
- Flora residente: Microorganismos que viven y se multiplican en la piel, son de baja virulencia, la mayoría se encuentra en las capas superficiales de la piel.
- Flora transitoria: Son organismos que se adquieren por el contacto persona – persona u objetos inanimados contaminados.

## 5. PROCEDIMIENTO

### Requerimientos básicos:

- Papel toallal
- Jabón antiséptico

### Descripción del procedimiento

- Quítese los anillos, reloj, pulseras
- Accione el grifo de agua utilizando el codo, si hubiera que accionarla con la mano utilizar una toalla de papel
- Humedezca bien las manos y muñecas
- Aplique suficiente jabón antiséptico para cubrir todas las superficies de las manos y muñecas
- Frote las palmas de las manos entre si
- Frote la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa
- Frote las palmas de las manos entre si con los dedos entrelazados
- Frote el dorso de los dedos de una mano contra la palma de la mano opuesta manteniendo unidos los dedos
- Rodeando el pulgar el pulgar izquierdo con la palma de la mano derecha, frote con un movimiento de rotación y viceversa



- Frote la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa, por un tiempo total de 3 min.
- Enjuague las manos
- Séquelas con una toalla descartable de un solo uso
- Utilice la toalla para cerrar el grifo

## **6. FRECUENCIA**

Cada vez que sea necesario el ingreso al área de preparación de antibióticos endovenosos, siempre al inicio de cada jornada laboral y al finalizar

## PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: USO DE UNIFORME Y EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL

### 1. OBJETIVO

Definir la forma correcta de uso de uniformes y equipo de protección personal adecuado para el personal que labora en la UMIV, así como de personal ajeno a la misma que por algún motivo sea necesario el ingreso a dicha unidad.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento es de obligatoria aplicación para el personal especializado y autorizado en la preparación de los antibióticos endovenosos.

### 3. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Químico Farmacéutico a cargo de la Unidad de Mezclas Intravenosas, de proporcionar información y el equipo necesario para el ingreso al área de preparación de antibióticos endovenosos, y el de hacer cumplir con lo establecido en este procedimiento.

### 4. DEFINICIONES

- Área blanca: En esta área se realiza la reconstitución, dilución o fraccionamiento de los antibióticos endovenosos, el área cumple con los estándares definidos para la manipulación de medicamentos estériles o ambiente controlado de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Área negra: Es un área no clasificada que no tiene ninguna filtración, esta área está destinada al aislamiento de los insumos como del personal responsable de la preparación.
- Área gris: Se encuentra en una interface entre un área negra limpia y es la sección de pre ingreso. En este lugar se lava las manos y viste el personal. Cuenta con estanterías, lavamanos, dispensador de jabón antiséptico.
- Verificación: Confirmación o provisión de evidencia objetiva de que se ha cumplido los requisitos especificados.

### 5. PROCEDIMIENTO

#### Requerimientos básicos

- Bata estéril

- Calzado exclusivo en la zona de elaboración (zapatos cerrados)
- Sandalias especiales para el área
- Cubrecalzado
- Gafas protectoras
- Guantes descartables
- Gorro
- Mascarilla
- Estante
- Recipiente para colocar ropa sucia

### Desarrollo del procedimiento

- Secuencia para ponerse los elementos de protección personal e indumentaria
- Ponerse la mascarilla, el objetivo es prevenir la transmisión de microorganismos infecciosos que se propagan a través del aire.
- Colocarse el uniforme de algodón de poliamida/poliéster 50/50.
- Colocarse el cubre calzado de tipo desechable preferentemente, a manera de prevenir la contaminación de los zapatos. Si los cubre calzados no son desechables deben someterse a un proceso de lavado y sanitización.
- Colocarse la bata estéril, su objetivo es establecer una barrera mecánica entre la persona que la usa y la preparación. Estas pueden ser de tela o descartables. En caso de ser de tela esta debe someterse a un proceso de esterilización. La bata estéril debe cubrir todo el torso desde el cuello hasta las rodillas, los brazos hasta la muñeca, doblar alrededor de la espalda y atar por detrás a la altura del cuello y la cintura.
- Ponerse las gafas protectoras o caretas,
- Ponerse los guantes. Este paso se realizará después de haber completado todo este procedimiento e incluso después del lavado de manos con jabón antiséptico.
- Hacer la verificación de la correcta colocación de todos los elementos ante de ingresar al área limpia o área de preparación de los antibióticos endovenosos.



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARES DE LA  
UNIDAD DE MEZCLAS INTRAVENOSAS PARA ANTIBIÓTICOS  
ENDOVENOSOS DEL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALIZACIÓN**

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: USO DE UNIFORME Y  
EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL**

**POE-USU-006**

**Fecha de elaboración:  
28/10/2021**

**Vigencia: 2 años**

**Página: 21 de 61**

**MAN 001**

**6. FRECUENCIA**

Cada vez que se haga uso del área blanca o área de preparación de los antibióticos endovenosos

## PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: USO ADECUADO DE LOS GUANTES

### 1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento de puesta y retiro de los guantes estériles y no estériles

### 2. ALCANCE

Para todo el personal del área de Unidad de Mezclas Intravenosas

### 3. RESPONSABILIDAD

El presente procedimiento es responsabilidad de todo el personal que labora en la UMIV

### 4. PROCEDIMIENTO

Como ponerse los guantes estériles

- Verificar que el envase no esté roto. Abrir completamente el primer envoltorio no esterilizado para exponer el segundo envoltorio esterilizado sin tocarlo.
- Colocar el segundo envoltorio esterilizado sobre una superficie seca y limpia. Abrir el envase, desdoblar el papel el papel y mantenerlo abierto.
- Usando el pulgar y el índice de una mano, tomar cuidadosamente el borde del puño doblado del guante.
- Deslizar la otra mano del guante en un único movimiento
- Tomar el segundo guante deslizando los dedos de la mano enguantada por debajo del puño del guante.
- En un solo movimiento; deslizar el segundo guante en la mano sin guantes evitando cualquier contacto de la mano enguantada con superficies que no sean la del guante que se va a poner (el contacto constituye una falta de asepsia y requiere un cambio de guantes).
- Si es necesario, luego de ponerse los guantes, ajustar los dedos y los espacios interdigitales hasta calzar cómodamente el guante.
- Desdoblar el puño de la primera mano enguantada deslizando suavemente los dedos de la otra mano dentro del pliegue, asegurándose de evitar cualquier contacto con una superficie que no sea la superficie externa del guante (falta de asepsia que requiere un cambio de guantes).



- Las manos enguantadas deben tocar exclusivamente dispositivos esterilizados o áreas corporales previamente desinfectadas.

**Como quitarse los guantes:**

- Tomar un guante a la altura de la muñeca para quitarlo sin tocar la piel del antebrazo, y deslizarlo fuera de la mano, haciendo que el guante quedé al revés.
- Sostener el guante quitado con la mano enguantada y deslizar los dedos de la mano sin guante entre el guante y la muñeca. Quitarse el segundo guante enrollándolo fuera de la mano y doblarlo dentro del primer guante.
- Descartar los guantes usados. Luego, realizar la higiene de manos frotándose con una preparación a base de alcohol o lavándose con agua y jabón.

**5. FRECUENCIA**

Cada vez que se haga uso del área blanca o área de preparación de los antibióticos endovenosos

## PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: INSTRUCCIONES DE USO Y MANTENIMIENTO DE LA CABINA DE FLUJO LAMINAR

### 1. OBJETIVOS

- Contar con un procedimiento que indique las normas de trabajo dentro de la cabina de flujo laminar
- Conocer los tipos de mantenimiento y verificaciones que se realizan a la CFL

### 2. ALCANCE

EL presente procedimiento aplica para todo el personal que realice preparaciones en la CFL

### 3. RESPONSABLES

Es responsabilidad del Químico Farmacéutico Jefe del servicio de farmacia, Jefe de la Unidad de Mezclas Intravenosas, Técnico de farmacia e Interno de Farmacia y/o personal involucrado en la preparación de Mezclas Intravenosas conocer y aplicar el uso correcto de la CFL

### 4. DEFINICIONES

- **Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones específicas la relación entre los valores indicados o representados por un medio o sistema de medición y los valores conocidos correspondientes de una magnitud dada.
- **Sanitización:** Operación realizada con agentes químicos, después de un limpieza, con el objeto de eliminar o reducir la presencia de microorganismos en el ambiente.
- **Verificación:** Confirmación y provisión de evidencia objetiva de que se ha cumplido los requisitos especificados constituyen el conjunto de operaciones que se requieren para garantizar que un elemento del equipo de seguimiento y medición se encuentra en condiciones de cumplimiento de los requisitos relacionados con su utilización propuesta.

### 5. PROCEDIMIENTO

**Uso de la Cabina de Flujo Laminar:** Todas las preparaciones de antibióticos parenterales se llevará a cabo en una Cabina de Flujo Laminar, su funcionamiento se pondrá en marcha 30 minutos antes del inicio del trabajo.

#### **Procedimiento de arranque**

- Encender las luces de la cabina
- Verificar que la parrilla de entrada de aire no esté bloqueada
- Desinfectar toda el área de trabajo
- Situar todo lo necesario en la cabinas, sin bloquear las parrilla de entrada de aire
- Se debe situar los materiales necesarios de trabajo dentro de la cabinas por lo menos 6 minutos antes del inicio de preparación

**Limpieza y Sanitización:** Se llevará a cabo la limpieza y sanitización rigurosa en las siguientes condiciones:

- En caso de que se haya producido una dispersión importante de un medicamento
- Después de cualquier reparación
- Cuando se cambie de lugar la CFL dentro del mismo ambiente
- Siempre que se produzca un derrame de líquido, comprometiendo la esterilidad de las preparaciones
- Al finalizar la jornada de trabajo, se debe limpiar con agua destilada estéril y detergente no iónico, luego se procede a la sanitización con alcohol al 70%.

#### **Recomendaciones generales de trabajo en la CFL**

- Para limitar la producción de partículas, todo empaque de los insumos a utilizar deber ser removido antes de la introducirse en la cabina, así como asegurarse que la cabina esté libre de cualquier documentación o material que pueda obstruir el correcto funcionamiento de la cabina e interfieran con la correcta visualización del área dentro de la misma.

- Se debe hacer la verificación del equipo que se va a utilizar, con la finalidad de anticiparse a los procedimientos de preparación que se van a llevar a cabo en la cabina.
- Cualquier elemento no estéril ubicado en la superficie de trabajo de la cabina debe desinfectarse previamente con alcohol al 70%.
- El personal por ningún motivo deberá iniciar el trabajo dentro de la cabina sin haber cumplido con los procedimientos de limpieza y sanitización, lavado de manos, uso de uniforme y equipo de protección personal.
- Se debe limitar los movimientos bruscos en la superficie de trabajo
- Se debe instruir al personal para que el desplazamiento en la zona de trabajo sea limitado y lo mínimo necesario.
- Evitar las aperturas de puertas durante la preparación.
- Se debe utilizar tachos plásticos para elementos punzo cortantes, ubicarlos en una posición donde no interfieran en el área de trabajo.
- Se debe trabajar al centro de la CFL
- Después de finalizada las actividades, proceder a limpiar la cabina con alcohol al 70%

**Certificación de la CFL:** La CFL debe ser probada y certificada in situ en el momento de la instalación en el área donde va a ser utilizada. El funcionamiento de la CFL debe ser validado en los siguientes casos:

- Después de su instalación
- Tras una reubicación
- Luego de una reparación
- Periódicamente en forma anual, por personal especializado

**Recertificación de la CFL:** La CFL debe ser recertificada anualmente o aproximadamente por cada 1000 horas de uso, cuando se cambia de lugar aun en la misma área de trabajo o cuando existe una pérdida de presión de los filtros. El Químico Farmacéutico deberá controlar la correcta operación de la CFL, si encuentra un mal funcionamiento o se encuentra en el límite del periodo de calibración, se debe informar al jefe de Farmacia para la coordinación correspondiente.



**Elaboración de Programa de Calibración:** El jefe de la UMIV es el responsable de elaborar el Programa Anual de Mantenimiento y Verificación de la CFL, tomando en cuenta las indicaciones del fabricante, el tiempo recomendado en los certificados de calibración anteriores y la experiencia de los usuarios.

#### **Mantenimiento Preventivo**

- **Mantenimiento diario:** Es la limpieza y sanitización antes de iniciar las preparaciones y al finalizar la jornada de trabajo, se debe limpiar la superficie externa y el interior de la cabina.

#### **Los controles que deben realizarse son:**

- **Velocidad de impulsión de aire:** Como valor orientativo este debe ser entre 0.35 a 0.55 m/s; este control se realiza por medio del control del nanómetro de presión por medio de este se controla la presión estática positiva dentro de los ductos a través de los cuales circula el aire que es llevado al sistema de filtración.

**Mantenimiento del nanómetro de presión:** Normalmente este dispositivo no requiere de mantenimiento, sin embargo se requieren de algunas acciones como:

- Limpieza: la realizan normalmente los operadores de la cambian. Limpiar regularmente la cubierta plástica de la cubierta.
- Comparación de lecturas: La realiza exclusivamente un técnico debidamente capacitado que utilice herramientas y procesos debidamente aceptables.

**Test de integridad de filtro HEPA:** En el control físico de los filtros, deben cumplir el 99,99% de eficiencia para proporcionar una calidad de aire de Clase 100. A medida que la cabina funciona y el filtro HEPA retiene partículas, se notará que la presión estática empezará a aumentar. El seguimiento detallado de las lecturas de presión, dará al operario una idea de la forma como está operando la CFL y del estado del sistema de filtración.

- Sustitución de los filtros HEPA: Los filtros HEPA requieren ser cambiados si se rompe o cumple la vida útil.

**Control de partículas:** Se realizan con contadores electrónicos de partículas por unidad de volumen estas no deben ser mayo a 100 partículas de 0,5 micrones.

#### Test de intensidad lumínica

- **Limpieza de la lámpara UV:** Se estima una vida útil de aproximadamente 7500 horas, por los que se recomienda la limpieza con gasas humedecidas con alcohol al 70%, que no desprendan hilachas y cuando la bombilla esté fría.
- **Sustitución de la lámpara UV:** Se recomienda cambiar la lámpara UV cuando la intensidad de radiación UV sea inferior a los 40 mW/cm<sup>2</sup>
- **Verificación de la intensidad de la luz UV:** De forma regular debe verificarse la intensidad de la radiación que emite la lámpara UV (Se utiliza un radiómetro)

#### Controles de la CFL

- **Controles microbiológicos:** El control microbiológico de la CFL se realiza mediante colocación estática de placas Petri de medios de cultivo con tiempos de exposición definidos o bien por placas de medio de cultivo. El funcionamiento de la CFL se controlará durante la jornada de trabajo en el momento en el cual la jornada de trabajo sea mayor o al final de la jornada diaria.
- **Límites recomendados para la monitorización microbiológica:** Los resultados deben ser de menor a 01 UFC/cm<sup>3</sup> de aire como media de dos aspiraciones de un metro cúbico en el mismo punto, menos de 01 UFC en placas de sedimentación en diferentes puntos.

#### 6. FRECUENCIA

- Este procedimiento deber ser aplicado cada vez que exista la necesidad de personal nuevo asignado a la CFL



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARES DE LA  
UNIDAD DE MEZCLAS INTRAVENOSAS PARA ANTIBIÓTICOS  
ENDOVENOSOS DEL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALIZACIÓN**

**POE-INS-008**

**Fecha de elaboración:  
28/10/2021**

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: INSTRUCCIONES DE USO  
Y MANTENIMIENTO DE LA CABINA DE FLUJO LAMINAR**

**Vigencia: 2 años**

**MAN 001**

**Página: 29 de 61**

- Este procedimiento será aplicado cada vez que sea necesaria la calibración, verificación, certificación recertificación de la CFL

## PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: PREPARACIÓN DE ANTIBIÓTICOS ENDOVENOSOS

### 1. OBJETIVO

- Establecer el procedimiento para la preparación de la medicación de antibióticos endovenosos que puede ser por medio de una dilución, reconstitución o por fraccionamiento.
- Estandarizar la preparación de Mezclas Intravenosas

### 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para la preparación de antibióticos endovenosos según la indicación médica para los servicios de Hospitalización.

### 3. RESPONSABLES

- Es responsabilidad del Químico Farmacéutico Jefe de Farmacia, del Químico Farmacéutico jefe de la UMIV
- Es responsabilidad del Químico Farmacéutico jefe de la UMIV, ejecutar con lo dispuesto en el presente procedimiento también implementar acciones inmediatas cuando los resultados no sean conformes para su cumplimiento.

### 4. DEFINICIONES

- **UMIV:** Unidad de Mezclas Intravenosas
- **CFL:** Cabina de Flujo Laminar
- **Ampolla:** Son recipientes contenedores de forma cilíndrica y que se caracterizan por tener un cuello largo que presenta una constricción en su base.
- **Concentración:** Es igual a la relación de masa sobre volumen, para el caso práctico del presente procedimiento, la masa se expresa en miligramos de soluto (mg.) y el volumen en mililitros (mL.)
- **Liofilizadas:** Son preparaciones desecadas por medio del frío, que deben ser reconstituidas con disolventes adecuados antes de su administración.
- **Técnicas de preparación:** Se puede definir como el proceso de preparación de antibióticos endovenosos a partir de los antibióticos que

se recibe de la industria farmacéutica; para la dilución, preparación o mezcla en condiciones adecuadas para la administración al paciente.

- **Vial:** Son recipientes contenedores de forma cilíndrica que tienen un cuello corto coronado por un tapón de caucho resistente y por fuera de este existe un capacete de aluminio que lo protege. Los viales constituyen un sistema cerrado por lo que, para poder extraer sin dificultad su contenido, se debe inyectar previamente en su interior, a través del tapón de caucho, un volumen de aire igual al volumen de la sustancia a ser extraída.

## 5. MATERIALES Y EQUIPOS

- Gasas estériles
- Alcohol al 70%
- Cabina de flujo laminar
- Jeringas de 1, 3, 5, 10, 20, 50 y 60 mL.
- Campos estériles
- Etiquetas autoadhesivas
- Bolsas de polipropileno estéril

## 6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

El encargado de la UMIV debe verificar el stock de antibióticos que se encuentran en la Unidad de Mezclas Intravenosas cubran con la necesidad de la preparaciones diarias.

### Recepción de la indicación médica

- El personal médico elabora la receta con la indicación para 24 horas, indicando también la cantidad de días de tratamiento, las mismas que serán recibidas de hasta las 12 pm.
- Una vez recibida las recetas, se debe revisar y validar; verificando que toda la información: El servicio que solicita el medicamento, fecha y hora de la solicitud del medicamento, nombre del medicamento (nombre genérico), edad y peso del paciente, dosis y vía de administración del medicamento, cantidad solicitada, firma y sello del médico que prescribe.

- Si en algún caso la información no estuviera completa, se devolverá para corregirla y/o completarla.

### Elaboración de la Orden de Preparación

- El día de la preparación proceder a ordenar la información por medicamento, verificando la dosis prescrita según peso del paciente y llenar la orden de preparación de acuerdo a la indicación del médico, llenar los espacios: Antibiótico indicado y concentración, Nombre del paciente, Número de receta, Número de cama, Dosis indicada, Diluyente utilizado.
- Al momento de elaborar la orden de preparación se deberá hacer el cálculo de la dosis a cumplir según lo indicado en la indicación médica.
- El Químico Farmacéutico deberá revisar la dosis indicada para cada paciente, según la dosificación indicada en la monografía para 24 horas.
- Registrar el volumen del fluido de reconstitución que se utilizará para la reconstitución o fraccionamiento del medicamento. El volumen del fluido de reconstitución está sujeto a la posología propia del medicamento o criterio del Químico Farmacéutico avalada por bibliografía, dependiendo de la dosis y facilidad de medición de la misma.
- Revisar los cálculos de la siguiente manera:
  - ✓ Verificar la concentración final del antibiótico una vez reconstituido (mg/mL)
  - ✓ El volumen de antibiótico reconstituido o fraccionado que se debe medir para el tratamiento depende de la dosis y frecuencia requerida por el paciente.
- Asignar la vida útil de cada antibiótico haciendo uso de la estabilidad reportada en la monografía. La fecha debe ir en dd/mm/aaaa.
  - ✓ Se debe tener en cuenta la vida útil de los antibióticos sobrantes, que se encuentran almacenadas en el refrigerador; en este caso se asignará el tiempo de vida útil restando el tiempo que lleva almacenado.
- Proteger la orden de preparación, introduciendo en una bolsa de plástico de tamaño apropiado, asegurándose de que este quede completamente cubierta y sellada.

### **Elaborar la etiqueta de identificación para cada preparación de antibiótico endovenoso**

- La etiqueta de identificación debe contener la información que contenga en forma única e inequívoca el medicamento y paciente.
- Deberá considerarse si el antibiótico preparado presenta características fotosensibles. La información suministrada en la etiqueta será lo más completa posible e incluirá datos referentes a:
  - ✓ Identificación y localización del paciente: Nombre del paciente, Servicio, Documento de identidad, Peso corporal, Edad, Número de cama.
  - ✓ Contenido del preparado: Nombre del medicamento, Dosis prescrita, concentración y volumen que la contiene.
  - ✓ Fecha y hora de preparación, estabilidad y tiempo de vida útil.
  - ✓ Observaciones como: detalles de conservación, precauciones especiales
  - ✓ Médico que prescribe la indicación del antibiótico
  - ✓ Nombre y firma del responsable de la preparación
- Deberá disponer de las etiquetas previo a la elaboración.

### **Preparación de Antibióticos, Materiales e Insumos**

- Dirigirse al área asignada como almacén de la UMIV, para bastecerse de antibióticos, materiales e insumos necesarios de acuerdo a la orden de preparación. Ingresar al área de preparación previa asepsia haciendo uso de un carrito de transporte.
- Ingresar al área de Preparaciones con la indumentaria adecuada para el trabajo

### **Antes de iniciar una preparación, se debe comprobar:**

- La inexistencia en la zona de trabajo de cualquier producto, material o documento que sea ajeno a la preparación que se va a llevar a cabo.
- La limpieza adecuada del equipo y del área de trabajo
- La disponibilidad de la documentación necesaria

- La disponibilidad de los insumos a emplear y el funcionamiento adecuado de la CFL

**Preparación de la Medicación:** Una vez en el área blanco o área de preparación, ingresar los antibióticos e insumos con las etiquetas y disponerlos sobre la mesa de trabajo.

- Dirigirse hacia la CFL, encender la luz de la misma y activar el sistema de aire.
- Sanitizar la CFL con alcohol al 70% utilizando gasas estériles.
- Encender la CFL 30 minutos antes de comenzar la preparación
- Colocar la orden de preparación en un lugar visible cercano a la CFL
- Disponer sobre la mesa de la cabina los insumos necesario para cada preparación junto con la etiquetas.

#### **Recomendaciones generales en la preparación**

- No realizar movimientos bruscos dentro de la CFL, para evitar turbulencias de aire
- La incorporación del solvente y/o fluidos intravenosos se realizará sin obstáculos para el flujo de aire.
- La apertura de las ampollas se hará haciendo presión hacia la parte opuesta a la dirección del operador. Extremar la vigilancia en ampollas autorrompibles, con pintura en el cuello. En cualquier caso, extraer el líquido sin tocar el tallo el tallo de la aguja y con el bisel hacia arriba para soslaya las partículas de vidrio y pintura.

#### **Procedimiento de carga a partir de un vial con contenido líquido**

- Retirar la tapa metálica del vial y desinfectar con alcohol al 70% la parte que queda expuesta.
- Cargar la jeringa con un volumen de aire equivalente al volumen de sustancia que se extraerá
- Insertar la aguja por el centro del tapón de caucho e inyectar el aire en el vial sin dejar que el émbolo se retraiga. En este paso es necesario que le

bisel de la aguja quede por encima del medicamento, evitando de esta manera la formación de burbujas y facilitando a extracción posterior del líquido.

- Tomar el vial con la mano no dominante y al mismo tiempo con la otra sujetar fuertemente la jeringa y el émbolo.
- Invertir el vial y mantener la aguja en la misma posición con el fin de que ésta quede cubierta por el líquido y se evita la aspiración de aire.
- La presión positiva del aire introducido llenará poco a poco la jeringa con el medicamento.
- Retirar la aguja del tapón de vial. Al realizar esta maniobra la presión existente puede dejar escapar líquido. Para evitarlo se debe tener la precaución de volver a colocar el vial en su posición inicial y sacar la aguja con ayuda de una gasa.
- Una vez extraído el medicamento el procedimiento de carga ha concluido.

#### **Procedimiento de carga a partir de un vial con liofilizado**

- Realizar el procedimiento de carga con un disolvente
- Introducir el disolvente en el vial que contiene el medicamento liofilizado
- Homogenizar la solución sin agitar la mezcla, excepto en aquellos casos en que el fabricante señale lo contrario, la agitación puede formar espuma y producir cambios que pueden modificar su farmacodinamia. El método aplicado generalmente la rotación del recipiente entre las palmas de las manos hasta su completa homogenización.
- Cargar la solución reconstituida nuevamente en la jeringa, según la dosis indicada.

#### **Procedimiento de carga a partir de una ampolla**

- Golpear suavemente la parte superior de la ampolla, con el fin de que todo el contenido pase a la parte inferior del recipiente y colocar una gasa estéril alrededor del cuello de la ampolla para evitar posibles cortes.

- Sujetar la ampolla con la mano no dominante y con los dedos pulgar e índice de la otra mano, romper el cuello de la ampolla en dirección opuesta al operador.
- Insertar la aguja de la jeringa en el centro de la boca de la ampolla. Se debe evitar que la punta o cuerpo de la aguja toquen el borde de la ampolla. Si ello sucede, es necesario desechar el material y reiniciar el procedimiento.
- Inclinar ligeramente la ampolla y aspirar el medicamento. Para movilizar el émbolo se debe utilizar las dos lengüetas que posee la jeringa.
- Una vez cargado el medicamento sostener con la aguja apuntando hacia arriba y golpear suavemente para favorecer el ascenso de las burbujas de aire que podrían haberse aspirado.
- Empujar suavemente el émbolo hacia arriba para expulsar el aire, procurando que no se pierda líquido.
- Cambiar la aguja de carga, para usarse en el paciente.

En el caso de ampollas o viales usados parcialmente, los mismos pueden ser almacenados en condiciones que garanticen la máxima estabilidad fisicoquímica (en refrigeración según la estabilidad indicada en la monografía). Indicando la fecha de apertura y la concentración final.

## **7. FRECUENCIA**

Cada vez que sea necesaria la preparación de medicación de antibióticos endovenosos.

## PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: ELABORACION DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES

### 1. OBJETIVO

Definir los procedimientos de preparación de medicamentos en los que deba preservarse la esterilidad final del mismo, de conformidad con los principios y directrices de las buenas prácticas.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a la Unidad de Mezclas Intravenosas

### 3. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del proceso de elaboración de medicamentos estériles son:

- El Químico Farmacéutico jefe del Servicio
- El Químico Farmacéutico responsable de la elaboración de medicamentos.
- Personal técnico e interno de farmacia.

### 4. PROCEDIMIENTO

#### EXTRACCION DEL MEDICAMENTO:

- Si la preparación es a partir de ampollas: lavar la ampolla con alcohol al 70%, abrir la ampolla con una gasa estéril y cargar el volumen necesario del medicamento con una jeringa.
- Si la preparación es a partir de viales: lavar el vial con alcohol al 70%, si fuera necesario reconstituir el polvo/liofilizado y homogenizar rotando suavemente el vial, para finalmente cargar el volumen necesario del medicamento con una jeringa.

#### TRANSFERENCIA DE MEDICAMENTOS AL CONTENEDOR FINAL

#### A BOLSAS DE INFUSIÓN

- Transferir el contenido de la jeringa precargada al interior de la bolsa IV.
- Conectar la alargadera, mediante el punzón a la bolsa IV

- Purgar la alargadera (si no es autopurgante) presionando ligeramente la bolsa si es necesario
- Pinzar la alargadera
- Si es necesario, extraer el volumen de la solución IV igual al volumen de medicación a introducir a la bolsa.
- Transferir a la bolsa
- Etiquetar y acondicionar

### **A INFUSORES O BOMBAS ELÁSTOMÉRICAS**

- Elegir el volumen de solución de lavado (SF o D5%) en función del tamaño de la bomba
- Retirar el volumen correspondiente a la medicación que vamos a cargar de la solución de lavado
- Transferir la medicación contenida en la jeringa a la solución de lavado
- Homogeneizar
- Abrir el sistema para facilitar el purgado
- Cargar el volumen necesario en una jeringa y cargar el infusor lentamente
- Cerrar el sistema
- Etiquetar y acondicionar

Elaboración por sistemas mecanizados: bombas volumétricas o dispositivos de llenado automático.

### **EN LA SALA DE PREPARACION DE MEZCLAS ESTÉRILES**

- CFL imprescindible para aislar al trabajador del medicamento. Están dotados de un sistema de impulsión de aire infiltrado que consigue un nivel de asepsia adecuado en la zona de trabajo y un flujo laminar.
- Solución antiséptica estéril
- Paño estériles o gasas para la limpieza de cabinas
- Colocar campos estériles en la superficie de trabajo de la Cabina de flujo laminar.



## **5. FRECUENCIA**

Cada vez que sea necesario verificar y controlar el mantenimiento de las condiciones ambientales de la UMIV. Las lecturas registradas por el termohigrómetro serán de 2 veces al día.

## PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: ETIQUETADO

### 1. OBJETIVOS

El objetivo de este procedimiento es detallar los datos que deben figurar en la etiqueta.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación de todo el personal que labora en la UMIV de forma permanente o esporádica y se encuentra en contacto con materiales y productos que se elaboran.

### 3. RESPONSABLES

El Químico Farmacéutico jefe de la UMIV y del personal que labora en dicho área.

### 4. DESCRIPCIÓN

**En lo que hace referencia a la identificación de la preparación, la etiqueta debe tener información sobre:**

- Identificación del paciente (Nombre, apellido, DNI, N° de historia clínica, servicio, N° de cama).
- Contenido de la preparación (medicamento, dosis, volumen final, tipo de fluido, tiempo y vía de administración)
- Datos de la preparación (fecha de preparación, caducidad y hora), condiciones de conservación.
- La etiqueta se coloca en un sitio que facilite su lectura durante la administración de medicamentos.

### 5. FRECUENCIA

Cada que se prepare las mezclas intravenosas

## PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: CONTROL DE MICROBIOLÓGICO

### 1. OBJETIVOS

El objetivo de este procedimiento es definir los controles a implementar para el monitoreo del área de preparación de la Unidad de Mezclas Intravenosas, con la finalidad de detectar y controlar cualquier crecimiento bacteriano o fuente de contaminación potencial.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación de la UMIV.

### 3. RESPONSABLES

El Químico Farmacéutico jefe de la UMIV.

### 4. DESCRIPCIÓN

#### Emisión del programa de monitoreo microbiológico de áreas

- El Químico Farmacéutico a cargo de la UMIV es el responsable de elaborar el programa mensual del monitoreo microbiológico de áreas.
- Se deberá pasar a revisión, evaluación y autorización del jefe de Farmacia.
- Una vez autorizado se deberá generar las copias autorizadas necesarias para entregar al jefe del Servicio de microbiología y solicitar las pruebas necesarias para la evaluación microbiológica de la UMIV.
- El monitoreo se realizará después de su limpieza y sanitización.
- La solicitud al jefe del Servicio de Microbiología se debe realizar dos semanas antes.
- La evaluación se realizará para la cabina de flujo laminar, área blanca y área gris.
- El limite definido de carga bacteriana para las áreas críticas como es el área blanca donde se llevan a cabo las reconstituciones, diluciones y el fraccionamiento de antibióticos es: Bacterias: < 100 UFC/40 cm<sup>2</sup>. Recuento total de hongos y levaduras: < 50 UFC/60 cm<sup>2</sup>.
- Una vez obtenidos los resultados del laboratorio, se entregará el reporte del informe de los resultados microbiológicos de áreas, el cual será evaluado por el jefe del Servicio de Farmacia y el responsable de la UMIV.

- Si los resultados están fuera de los límites, se deberá implementar las acciones correctivas y preventivas del caso y deberá monitorearse el seguimiento.
- El área deberá ser monitoreada nuevamente y no se podrá utilizar, hasta que se compruebe que la carga microbiana se encuentre dentro del límite establecido.

**Ubicación de placas y tiempo de exposición (Área blanca- CFL)**

<b>LUGAR</b>	<b>N° DE PLACAS</b>	<b>TIEMPO DE EXPOSICION</b>
CFL- lado izquierdo del gabinete	1	2 horas
CFL- lado derecho del gabinete	1	2 horas
Rejilla de salida de aire de la CFL	1	4 minutos
Encima dela CFL	1	2 horas
Mesa de trabajo del Área blanca	1	2 horas
Transfer o cabina de transferencia	1	2 horas

**5. FRECUENCIA**

- El monitoreo microbiológico se realizará según el programa establecido. Se aumentará la frecuencia si se detecta resultados fuera del límite de manera respectiva.
- Cuando se realicen actividades de remodelación o cualquier circunstancia que se considere que puede afectar la carga microbiana.

## PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: GESTION DE RESIDUOS

### 1. OBJETIVOS

.Conocer el tipo de residuo y definir el sistema de actuación para la correcta gestión de los residuos generados en la UMIV.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación de la UMIV.

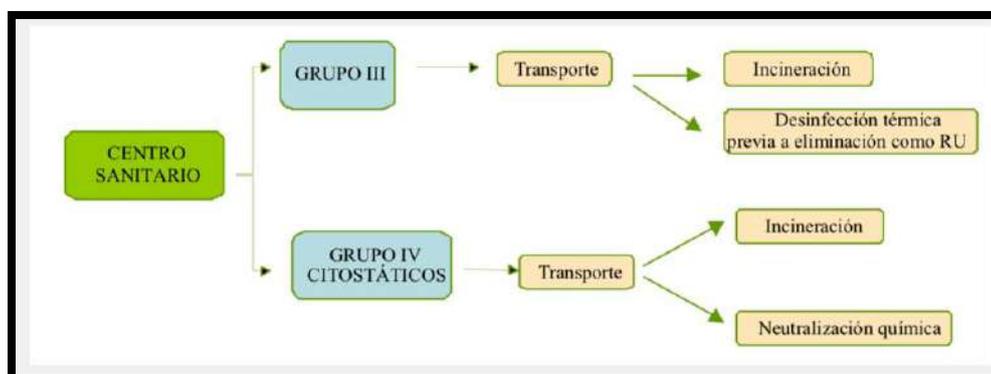
### 3. RESPONSABLES

El Químico Farmacéutico jefe de la UMIV, personal técnico y /o personal que labora en dicha unidad.

### 4. DEFINICIÓN

Los residuos sanitarios pueden ser clasificados en dos grupos según el riesgo asociado:

- Residuo no de riesgo o inespecíficos: estos residuos no presentan características especiales de gestión en el propio centro, por lo que pueden ser tratados. Incluye los grupos I y II.
- Residuo de riesgo o específicos: estos residuos presentan características de peligrosidad que requieren de medidas especiales de gestión fuera de los centros sanitarios. Incluye los grupos III y IV.



Descripción de los diferentes tipos de residuos por grupos:

<b>Grupo de residuos</b>	<b>Descripción</b>	<b>Ejemplos</b>
GRUPO I: Residuos Sanitarios asimilables a urbanos	Residuos que son similares a los generados en los domicilios	Residuos de comida, de actividades administrativas, embalajes, envases vacíos de reactivos que no pertenezcan al Grupo IV, jeringas sin sangre
Grupo II: Residuos sanitarios no específicos	Residuos de actividades sanitarias que están sujetas a procedimientos adicionales de gestión en los centros sanitarios, siendo, a los efectos de su gestión exterior, asimilables a los del Grupo I	Residuos que incluyen materiales de un solo uso contaminados con sangre, secreciones o excreciones (contenedores vacíos de orina, puntas de pipetas automáticas, guantes, etc.) y todo aquel material que ha sido sometido a algún tratamiento específico de descontaminación (placas de cultivo con lejía o autoclavados, etc.)
Grupo III: Residuos sanitarios específicos o de riesgo	Residuos que, por representar un riesgo para la salud laboral y pública, deben observarse especiales medidas de prevención, tanto en la gestión en los propios centros sanitarios como fuera de ellos	Residuos infecciosos, anatómicos, sangre y hemoderivados en forma líquida, incluyendo los recipientes que los contengan (tubos, bolsas, reactivos, etc.), agujas y material punzocortante (portas y cubreobjetos, aguja, pipetas), material contaminado procedente de laboratorios de microbiología e inmunología, etc.
Grupo IV: Residuos tipificados en el ámbito de normativas singulares	Residuos cuya gestión está sujeta a requerimientos especiales desde el punto de vista higiénico y medioambiental	Residuos antineoplásicos de riesgo, restos de sustancias químicas, residuos con metales, aceites minerales o sintéticos, residuos radioactivos, etc.

## 5. DESCRIPCIÓN

### Tratamiento de los residuos generadores de la manipulación de medicamentos peligrosos

- Se recomienda retirar los residuos todos los días al finalizar el trabajo, la trazabilidad de la retirada de estos residuos está a cargo del personal de limpieza.
- El contenedor, debe tener debe ser debidamente identificada, fecha de recogida del residuo, servicio al que pertenece.

#### Contenedores:

- Las agujas, las ampollas abiertas y cualquier otro material punzante desecharan en un contenedor de punzantes.
- Los contenedores, deben eliminarse inmediatamente después de ser utilizados o haber terminado la jornada laboral.
- Estos contenedores deben ubicarse lo más cerca posible del lugar de producción del residuo.
- Los contenedores tienen que llenarse hasta dos tercios de su capacidad, nunca se ejercerá presión al introducir los residuos.

#### Etiquetas:

- La etiqueta debe contener el residuo que contiene, la fecha y del servicio que corresponde.

## 6. FRECUENCIA

- El control de residuos sólidos se hara todos los días

## PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: EMERGENCIA DE CADENA DE FRIO

### 1. OBJETIVOS

Establecer un procedimiento de las actividades a seguir para asegurar la conservación y adecuado almacenamiento de los productos de la cadena de frío ante posibles contingencias en los equipos de refrigeración o cualquier elemento que impida el funcionamiento de los equipos de la UMIV.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación para todo el personal de la UMIV.

### 3. RESPONSABLES

El Químico Farmacéutico jefe de la UMIV

### 4. DEFINICIÓN

- **Emergencia en cadena de frío:** Situación inesperada de riesgo que pone en peligro la conservación adecuada de los medicamentos refrigerados. Se puede producir por falla del equipo, falta de suministro de energía, desastres naturales, insuficiente capacidad de almacenamiento. La emergencia en cadena de frío puede generar ruptura de cadena de frío ante el cual se debe proceder a implementar el "PLAN DE CONTINGENCIA".
- **Plan de Contingencia:** Es un conjunto de procedimientos a ser implementados de manera temporal ante una emergencia de cadena de frío, con la finalidad de garantizar la conservación de las vacunas dentro de los criterios y rangos de temperatura establecidos.
- **Ruptura de Cadena de Frío:** Se denomina ruptura de cadena de frío a toda exposición de las vacunas a temperaturas por debajo de +0° y por encima de +8°C. La ruptura de cadena de frío debe ser evidenciada a través del reporte de temperatura del data logger.

### 5. DESCRIPCIÓN

**Cortes imprevistos de energía eléctrica**



- Cuando se presente un corte de luz producido sólo en la UMIV, durante el horario de atención, se debe de comunicar inmediatamente al personal técnico electricista encargado del mantenimiento.
- Se tiene que esperar que el personal electricista averigua el corte repentino de luz, mientras tanto alistar la cantidad de material necesario de embalaje para poder evacuar la medicación en caso el retorno de luz demore más de media hora.
- El retorno de luz debe de ser en el menor tiempo posible, de no ser así el personal técnico de electricidad deberá aplicar el plan de contingencia que maneja para dar suministro de luz..

**El volumen de los medicamentos refrigerados excede la capacidad de almacenamiento de los refrigeradores:**

- Si no hay espacio en los equipos de refrigeración, mantener las mezclas intravenosas dentro de las cajas transportadoras de medicamentos (poliestireno o tecnopor).
- Acomodarlos con paquetes fríos, cerrarlas, realizar el cambio de paquetes fríos cada 1 o 2 días dependiendo del clima y cantidad de medicamentos refrigerados.
- Los paquetes fríos en las cajas térmicas deben ubicarse en todo el contorno incluyendo la parte inferior y superior por la que se abre la caja térmica (al colocar los paquetes fríos arriba se lograra una mejor distribución de la temperatura, pues el aire frío se ira siempre hacia abajo y permanecerá en el interior de la cajas.
- Si excediera más de 1 semana, trasladar las Mezclas intravenosas a los equipos de refrigeración de la farmacia central del hospital

**6. FRECUENCIA**

Se aplica cada que ocurra una contingencia con la cadena de frio de las mezclas intravenosas.

# **CAPÍTULO III**

## **REGISTROS**





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARES DE LA UNIDAD DE MEZCLAS  
INTRAVENOSAS PARA ANTIBIÓTICOS ENDOVENOSOS DEL SERVICIO DE FARMACIA  
HOSPITALIZACIÓN

REG-FOP-002

Fecha de elaboración:  
28/10/2021

REGISTRO : FORMATO DE ORDEN DE PREPARACIÓN

Vigencia: 2 años

MAN 001

Página: 50 de 61

FORMATO DE ORDEN DE PREPARACIÓN

ÁREA: \_\_\_\_\_

DÍA: \_\_\_\_\_

MES: \_\_\_\_\_

Hora de Inicio: \_\_\_\_\_

Hora de finalización: \_\_\_\_\_

N°	Antibiótico Indicado	Nombre del Paciente	Peso (Kg.)	DNI	Número de Cama	Dosis Indicada	Diluyente utilizado	Volumen de Antibiótico Preparado	Volumen Final	Vida Útil
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARES DE LA  
UNIDAD DE MEZCLAS INTRAVENOSAS PARA ANTIBIÓTICOS  
ENDOVENOSOS DEL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALIZACIÓN**

REG-IDE-003

Fecha de elaboración:  
28/10/2021

**REGISTRO : IDENTIFICACIÓN DE LA MEDICACIÓN**

Vigencia: 2 años

MAN 001

Página: 51 de 61

 MAN 001	<b>SERVICIO DE FARMACIA</b>	<b>Codificación</b>
	<b>UNIDAD DE MEZCLAS INTRAVENOSAS</b>	<b>Fecha de Elaboración: 28/10/2021</b>
	<b>IDENTIFICACION DE LA MEDICACIÓN</b>	<b>Página: Y del Total</b>
PACIENTE: _____ SERVICIO: _____		
DNI: _____ PESO: _____		
EDAD: _____ N° DE CAMA: _____		
DIAGNÓSTICO: _____		
MEDICAMENTO: _____ DOSIS PRESCRITA: _____		
CONCENTRACIÓN: _____ VOLUMEN: _____		
FECHA DE PREPARACIÓN: _____ HORA DE PREPARACION: _____		
TIEMPO DE VIDA UTIL: _____		
OBSERVACION: _____		
MEDICO QUE PRESCRIBE: _____		
ELABORADO POR: _____ FIRMA: _____		
RECIBIDO POR: _____ FIRMA: _____		

# **CAPÍTULO IV**

# **INSTRUCTIVOS**

INSTRUCTIVO DE LAVADO DE MANOS



0 Mójese las manos con agua;



1 Deposite en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir todas las superficies de las manos;



2 Frótese las palmas de las manos entre sí;



3 Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa;



4 Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados;



5 Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos;



6 Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa;



7 Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa;



8 Enjuáguese las manos con agua;



9 Séquese con una toalla desechable;

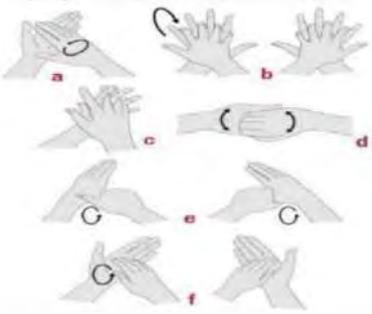


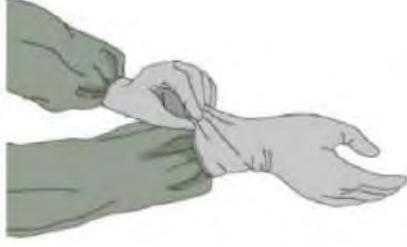
10 Sírvese de la toalla para cerrar el grifo;



11 Sus manos son seguras.

## INSTRUCTIVO DE USO DEL EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL

<p>1. Retírese anillos pulseras, relojes y/o algún otro objeto que se encuentre en sus dedos, manos y muñecas</p>	
<p>2. Diríjase al lugar designado para la colocación de EPP, verifique que estén completos y que todos los implementos sean del tamaño correcto. El protector de calzado es opcional</p>	
<p>3. Realice higiene de manos con agua y jabón o fricción con un preparado de base alcohólica</p>	
<p>4. Colóquese el mandil descartable</p>	

<p>5. Colóquese la mascarilla o respirador N95</p>	
<p>6. Colóquese el protector ocular (opcional)</p>	
<p>7. Colóquese el gorro descartable</p>	
<p>8. Colóquese los guantes estériles</p>	

## GLOSARIO DE TÉRMINOS

**Buenas prácticas de preparación de medicamentos:** parte de la garantía de calidad que asegura que la preparación de los medicamentos en los hospitales se realiza de acuerdo con unas normas de calidad apropiadas.

**Cabina de flujo laminar (CFL):** es un receptáculo en forma generalmente prismática con una única cara libre (la frontal) que da acceso al interior, donde se localiza la superficie de trabajo, que normalmente permanece limpia y estéril.

**Esclusa:** espacio cerrado con dos o más puertas, interpuesto entre dos o más salas de distinto nivel de limpieza, con el fin de controlar la circulación de aire entre ellas cuando se accede a las mismas. Las esclusas se diseñan para su uso por personas o por objetos.

**Especificaciones:** documento que describe de forma detallada los requisitos que tienen que cumplir los productos o materiales utilizados u obtenidos durante la preparación. Sirven como base de la evaluación de la calidad.

**Documentación:** conjunto de documentos que proporcionan la información relativa a una preparación normalizada para stock o en el caso de preparaciones extemporáneas que se preparan con cierta frecuencia. Este expediente debe incluir el valor añadido de la preparación, los requisitos de calidad, la evaluación de riesgo, la documentación relativa al material de partida y material de acondicionamiento, la instrucción de preparación (que ha de incluir los controles de calidad y la validación del método), los registros, las indicaciones e instrucciones de uso del producto (incluida información para el paciente y para el profesional sanitario) y la base bibliográfica.

**Farmacéutico responsable:** el farmacéutico titular del servicio de farmacia del hospital.

**Fórmula magistral:** el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.

**Fraccionamiento:** división de un medicamento en partes o fracciones adecuadas a las dosis individualizadas y a las necesidades específicas de un paciente (p. ej., fraccionamiento de comprimidos o de viales).

**Gestión de riesgos para la calidad:** proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos para la calidad de una preparación de un medicamento a lo largo de su ciclo de vida.

**Guía de preparación de medicamentos:** documento elaborado por el servicio de farmacia del hospital que recoge todas las preparaciones de medicamentos con el nivel de riesgo asociado.

**Instrucción de preparación:** documento aprobado por el servicio de farmacia que describe los pasos necesarios para la preparación de un medicamento.

**Lote:** cantidad definida de medicamento preparado en un proceso o serie de procesos determinados, bajo condiciones constantes y cuya calidad esencial es su homogeneidad. La definición de lote aplicada a las preparaciones en los servicios de farmacia hace referencia a un número determinado de preparaciones normalizadas o serie de preparaciones, para responder a las necesidades futuras de los pacientes.

**Material de acondicionamiento:** cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. El material de acondicionamiento se clasifica en primario (está en contacto directo con la forma farmacéutica, p. ej. el blíster de los comprimidos) o secundario (no está en contacto directo con la forma farmacéutica, p.ej. etiqueta).

**Personalización de dosis:** adecuación o ajuste de la dosis de un medicamento a las necesidades específicas de un paciente.

**Plazo de validez:** periodo durante el cual la preparación puede ser administrada o utilizada en un paciente. En la etiqueta de las preparaciones puede consignarse la fecha máxima de utilización calculada a partir del plazo de validez.

**Preparación (como acción):** toda operación que permite adecuar un medicamento a las necesidades específicas de un paciente y/o adaptarlo para su administración o utilización. Por ejemplo, personalizar las dosis o reconstituir un medicamento para que esté listo para su administración.

**Preparación (como efecto):** es el medicamento dispuesto según dosis y presentación adecuadas a las necesidades específicas de un paciente. Una preparación es extemporánea cuando se realiza de forma individualizada y se suministra tras su preparación. Una preparación es para stock cuando se prepara con antelación a su suministro y se almacena. Una preparación está lista para administrar cuando se encuentra en su forma final y solo debe aplicarse directamente al paciente. Por ejemplo, las jeringas precargadas o las bolsas listas para la infusión.

**Procedimiento:** conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deben aplicarse, relacionadas directa o indirectamente con la preparación de un medicamento.

**Producto intermedio:** producto obtenido durante la preparación de un medicamento, antes de su acondicionamiento.

**Producto terminado:** producto obtenido al final de la preparación de un medicamento, incluido el acondicionamiento.

**Reacondicionamiento:** envasado y etiquetado a que se somete una preparación cuyo material de partida ha sido un medicamento comercializado que ha sido extraído de su acondicionamiento original.

**Reconstitución:** operación que permite que un medicamento esté listo para administrar y que se realiza de conformidad con las instrucciones proporcionadas en la ficha técnica o en el prospecto o, en su defecto, en un procedimiento normalizado aprobado previamente por el servicio de farmacia.

**Registro:** recopilación manual o informática de todos los datos relativos a la preparación de un medicamento para demostrar el cumplimiento con las instrucciones o procedimientos.

**Riesgo:** combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la gravedad de dicho daño.

**Sala blanca (o sala limpia):** sala cuyo ambiente está controlado de forma determinada respecto a la contaminación microbiológica y por partículas. Se utiliza de forma que queda reducida la introducción, producción y retención de contaminantes en dicha zona.

**Unidad de mezclas intravenosas (UMIV):** Área destinada a la preparación de la terapia intravenosa. Debe tener sala de calidad de aire mayor o igual a ISO clase 5.

**Validación del proceso:** verificación documental de que el proceso realizado en los parámetros establecidos, puede ofrecer resultados eficaces y reproducibles para preparar un medicamento que cumpla sus especificaciones y atributos de calidad predeterminados.