

Estándares de calidad de los Servicios de Farmacia Oncológica

(QuapoS 4)

1. Personal.

1.1. Personal que puede entrar en contacto con los citostáticos.

El personal, dependiente del servicio de farmacia u oficina de farmacia, que puede estar en contacto con los citostáticos incluye:

Personal farmacéutico

- Farmacéuticos y farmacéuticos en periodo de formación
- Técnicos en farmacia y técnicos en farmacia en periodo de formación
- Auxiliares de farmacia
- Ingenieros farmacéuticos

Personal no farmacéutico

- Administrativos de farmacia
- Personal contratado por la farmacia
- Personal comercial de la farmacia
- Personal encargado del almacenaje
- Personal de limpieza
- Personal encargado del transporte

1.2. Personal que trabaja en la unidad de citostáticos .

Dentro de este grupo se incluyen:

Personal farmacéutico

- Farmacéuticos y farmacéuticos en periodo de formación
- Técnicos en farmacia y técnicos en farmacia en periodo de formación
- Auxiliares de farmacia
- Ingenieros farmacéuticos

Personal no farmacéutico

- Administrativos de farmacia
- Personal contratado por la farmacia
- Personal comercial de la farmacia
- Personal de limpieza
- Personal de mantenimiento

En la preparación de citostáticos sólo intervendrá personal farmacéutico. Previamente a comenzar a trabajar en la unidad, pasará por una fase de formación tanto en procedimientos de técnicas asépticas como en manipulación de citostáticos. Los estándares de calidad aplicados se discutirán con ellos con el fin de concienciarles sobre la problemática del trabajo en este tipo de unidad.

1.3. Evaluación del riesgo y procedimiento de trabajo.

A la hora de redactar una normativa que recoja el procedimiento de trabajo respecto a la manipulación de citostáticos se revisarán y tendrán en cuenta las distintas normativas legales existentes. La formación del personal es un aspecto clave para realizar esta actividad con plenas garantías. Esta formación no debe limitarse exclusivamente al personal encargado de su preparación sino que debe extenderse a todas las personas que por distintos motivos pueda entrar en contacto con ellos. Esto incluye p. ej. el personal encargado de la limpieza, del transporte, del almacenamiento, etc.

En ella se incluirán los siguientes aspectos:

- efectos producidos por los citostáticos

- manejo adecuado de los citostáticos
- riesgos potenciales y medidas de protección a adoptar
- técnica aséptica de trabajo
- gestión del material contaminado y tratamiento de los residuos.
- medicina preventiva ocupacional.
- actuación en caso de accidente

La normativa debe actualizarse anualmente (§20 párrafo 2 Ordenanza sobre sustancias peligrosas).

El programa de formación debe adaptarse al trabajo propio de las diferentes categorías profesionales (§20,párrafo 1 Ordenanza sobre sustancias peligrosas).

Los citostáticos se clasifican según sus características y se incluyen en la lista de sustancias peligrosas de la farmacia (§16 párrafo 3a de la Ordenanza sobre sustancias peligrosas). Esta lista debe actualizarse cuando se produzcan modificaciones esenciales, y debe revisarse al menos una vez al año. En caso de modificaciones se redactará un nuevo documento.

En caso de accidentes, éstos quedarán registrados en el libro que se establezca con dicha finalidad y se notificarán a la autoridad que corresponda..

1.4. Estabilidad del personal

Se dispondrá de una plantilla de trabajo estable, suficiente y con formación adecuada de acuerdo al volumen de trabajo de la unidad. En la unidad de citostáticos deben evitarse los puestos de trabajo con carácter permanente.

Según §36 párrafo 6 de la Ordenanza sobre sustancias peligrosas hay que reducir al mínimo el número de personas potencialmente expuestas.

1.5. Riesgo ocupacional.

El personal que trabaja con citostáticos está expuesto a sustancias peligrosas, potencialmente cancerígenas. Por este motivo se les debe monitorizar con controles médicos rutinarios, teniendo en cuenta la actividad concreta que realizan dentro de la unidad. Dentro de estos controles se incluyen:

1. reconocimiento previo antes de su incorporación al trabajo de la unidad
2. reconocimientos posteriores cada 12 a 36 meses
3. reconocimientos, a instancias del propio trabajador, cuando se sospeche que haya podido producirse algún problema de salud.

Se recomienda la realización de una monitorización biológica, que compruebe la efectividad de las medidas de protección existentes.

La exposición a citostáticos debe documentarse de forma adecuada. Se debe incluir el tipo de citostáticos utilizados y el volumen de preparaciones realizado de cada uno de ellos. Asimismo se garantizará que se cumplan la normativa de trabajo y medidas protectoras establecidas en cuanto a manipulación, desecho y limpieza de citostáticos, así como las de actuación en caso de derrames.

1.6. Formación, formación continuada y especialización del personal .

El objetivo de la formación, formación continuada y especialización del personal es proporcionar al personal el conocimiento teórico y práctico necesario para llevar a cabo su actividad

Conocimientos teóricos:

- Normativas y procedimientos.
- Manipulación de sustancias potencialmente peligrosas
- Medidas de protección
- Prevención de accidentes y protocolo de actuación
- Protocolo de actuación en situaciones de emergencia
- Tratamiento de desechos y material contaminado
- Citostáticos y presentaciones comerciales
- Estabilidad e incompatibilidades
- Normativa de trabajo en zonas limpias
- Farmacología de los distintos citostáticos

- Farmacia clínica
- Patología
- Responsabilidades de gestión y organización
- Control de calidad
- Material de protección

Conocimientos prácticos

- Recepción y almacenamiento de citostáticos
- Técnica aséptica de preparación y validación de la misma en procesos simulados.
- Eliminación del material contaminado
- Simulación de accidentes y protocolo de actuación
- Validación de prescripciones de quimioterapia
- Manejo de las diferentes fuentes de información
- Envasado, transporte, distribución y eliminación de citostáticos
- Manejo de los equipos de derrames

1.6.1. Formación de nuevo personal

El programa de formación del personal debe diseñarse con especial atención ya que la manipulación de citostáticos puede constituir un riesgo tanto para el manipulador como para la seguridad del producto.

El período de formación se programará con un contenido y duración de acuerdo al programa de formación preestablecido.

1.6.2. Formación continuada y especialización del personal

El objetivo de la misma es mantener informado al personal sobre las últimas novedades aparecidas tanto en el aspecto científico como tecnológico.

El personal implicado en la manipulación debe realizar una actualización anual de conocimientos. Se recomienda asimismo facilitarles la asistencia a cursos de formación tanto intra como extra hospitalarios. Estos deberán proporcionar certificado de asistencia.

Se deben favorecer y fomentar las distintas oportunidades que surjan de especialización profesional.

2. Unidad de preparación centralizada de citostáticos

Se debe priorizar la preparación de citostáticos centralizada frente a la preparación descentralizada de los mismos (TRGS 525, 5.3.1.(1)).

2.1. Salas y equipamiento.

La preparación se realiza en un recinto exclusivo, que tendrá la consideración de zona limpia, claramente separado de las otras zonas por una o varias zonas de paso, antesalas o "air-locks". Toda la unidad se ajustará a la normativa legal establecida para este tipo de zonas de trabajo.

La zona será independiente del resto de las áreas del servicio de farmacia.

La unidad de preparación dispondrá, además del equipamiento técnico específico, del mobiliario y accesorios ligados a la preparación así como de documentación, que serán siempre el mínimo indispensable. Todo ello deberá quedar definido en el plan de la instalación.

2.2. Tratamiento del aire

1. Se utilizará una cabina de seguridad biológica (CSB) del tipo H, que cumpla con la normativa DIN 12980,). Son preferibles las cabinas de seguridad biológica (CSB) que disponen además de filtro HEPA debajo de la superficie de trabajo.

2. Como medida de seguridad adicional debe instalarse un dispositivo de extracción de aire.

3. Si por razones técnicas, no resulta posible instalar un dispositivo de extracción de aire, se debe emplear una cabina de flujo laminar (CBS) que realice dos filtraciones a través de filtros HEPA antes de que el aire vuelva a la sala. Si en el área de trabajo se trabaja con aire recirculado el número de recambios de aire no debe ser superior a 8 y en todo momento se cumplirá la normativa *BuBAV*

4. En cualquier caso, debe instalarse un sistema de ventilación que proporcione aire tratado y climatizado de acuerdo con la normativa DIN 1946 para compensar la salida de aire según la normativa TRGS 560, sin alterar la cortina de aire protectora de la cabina de seguridad biológica (CSB). La velocidad de la entrada de aire no debe ser superior a 0'2 m/s.

3. Preparación de citostáticos.

3.1. Recepción y almacenamiento de citostáticos

Estas funciones deben ser realizadas por personal debidamente formado.

La recepción se realizará en una zona separada y el personal llevará guantes protectores.

En caso de rotura o contaminación se registrará adecuadamente el incidente dando parte tanto al proveedor como al servicio de medicina de empresa. Se evaluarán las causas, corrigiéndose lo antes posible.

3.2 Material de protección para el personal.

Según las ordenanzas, reglamentos y directivas vigentes, (GefStoffV: reglamento sobre sustancias peligrosas; TRGS: normativa técnica sobre sustancias peligrosas; 525, Directiva sobre citostáticos del Länder, reglamentos y folletos del BGW / GUV) es obligatorio para todos los trabajadores dentro de la unidad de citostáticos utilizar equipo de protección adecuado.

El equipo de protección deberá ajustarse a los estándares de la Comunidad Europea (CE). El personal encargado del acondicionamiento y del etiquetado final de los citostáticos llevará también la protección apropiada.

Este material de protección consta de:

- una bata (preferentemente con puños)
- guantes

y en casos especiales:

- mascarilla
- gafas con protección lateral
- calzas

Se consideran casos especiales:

- La limpieza completa de la cabina
- La limpieza de los derrames de citostáticos
- La reposición de los filtros de la cabina

El material de protección se seleccionará en función de la evaluación del riesgo en la zona de trabajo.

3.2.1 Bata.

Las batas deben ser lo suficientemente largas (hasta la rodilla), atadas al cuello, de manga larga con puños elásticos e impermeable en la zona delantera (pecho y vientre) y en las mangas. Con el fin de proteger el producto, deberían ser estériles y liberar el mínimo número de partículas

3.2.2 Guantes desechables para la protección durante la preparación de citostáticos.

Deben utilizarse guantes de un material apropiado y si esto no fuera posible doble par de guantes quirúrgicos. Se recomienda cambiarlos frecuentemente y siempre que se contaminen.

3.2.3 Mascarilla, gafas protectoras, calzas.

En algunos casos para evitar la contaminación durante la manipulación de citostáticos, resulta necesario utilizar además de bata y guantes protectores, mascarilla, gafas protectoras y calzas.

- Las gafas deben estar provistas de protección lateral y ofrecer la posibilidad de llevarlas sobre las gafas normales.
- Como protección respiratoria debe utilizarse una mascarilla con filtro de acuerdo a la normativa DIN EN 149.
- Las calzas tienen que ser impermeables y cubrir todo el pie.

3.3 para la preparación

3.3.1 Equipamiento para la preparación de citostáticos.

Para garantizar unos estándares mínimos en la preparación de citostáticos, es necesario disponer de un equipamiento técnico apropiado (TRGS 525). Este ha de cumplir las exigencias recogidas en la ley sobre aparatos y dispositivos técnicos sanitarios, *Medizinproduktegesetz (MPG)*. Además hay que tener en cuenta que se ajuste a los criterios específicos de manipulación de citostáticos.

Todos este equipamiento debe ser estéril o poder ser sometido a desinfección previa a su utilización. Se realizarán controles de calidad periódicamente. Este equipamiento forma también parte del protocolo de evaluación de riesgos.

3.3.1.1 Bombas de infusión para la administración de citostáticos.

Se prepararán, manipularán y utilizarán siempre de acuerdo a lo establecido en la legislación sobre aparatos y dispositivos sanitarios, así como a las normativas de protección laboral y de prevención de accidentes de trabajo.

3.4. Técnica aséptica.

El término técnica aséptica incluye todos los pasos necesarios para obtener un producto final estéril empleando unas condiciones que permitan la reducción de microorganismos así como la ausencia de contaminación microbiana.

3.4.1. Validación de la técnica aséptica.

3.4.1.1. Validación

La preparación de citostáticos en una cabina de seguridad biológica es un proceso que necesita ser validado. Debe cumplir con las exigencias recogidas en la Farmacopea Europea de 1997 en relación a los productos para administración parenteral.

La validación sólo es posible si se considera el proceso de preparación en su totalidad y las condiciones en las que éste se realiza, por lo que se debe tener en cuenta:

- el área de trabajo respecto a limpieza e higiene
- la cabina de seguridad biológica (CSB)
- el material de trabajo
- los productos empleados como materia prima y
- la técnica aséptica de preparación.

La validación del proceso en su totalidad comprende todas las medidas empleadas con el fin de garantizar que el producto final resultante cumpla todos los requisitos estipulados respecto a seguridad, trazabilidad, composición, calidad y pureza, correspondiéndose de esta forma al perfil de calidad predeterminado.

3.4.1.2. Control de la técnica aséptica

El producto final debe ser controlado para garantizar la ausencia de microorganismos con capacidad reproductora, utilizando para ello técnicas microbiológicas apropiadas. La selección y frecuencia de dichos procesos puede variar en función de cada Servicio de Farmacia

3.5 Prescripción de preparaciones de citostáticos.

La prescripción de citostáticos la realizará el médico por escrito, utilizando para ello el impreso de órdenes médicas diseñado para tal fin.

La orden médica será revisada en el Servicio de Farmacia (según el §7 del Reglamento de trabajo interno para Establecimientos Farmacéuticos), siendo validada por el farmacéutico responsable.

La prescripción debe incluir toda la información necesaria para llevar a cabo el proceso de validación, siendo imprescindible que figure en la misma:

- nombre del paciente
- fecha de nacimiento del paciente y/o número de historia
- peso, altura y/o superficie corporal
- localización del paciente en el hospital (cama y/o unidad hospitalaria)
- citostáticos prescritos (se utilizará el nombre genérico)
- dosis teórica del esquema y dosis resultante para el paciente
- dosis ajustada en función de parámetros farmacocinéticos o analíticos
- factor de corrección utilizado para cualquier incremento o reducción de dosis
- vía de administración
- vehículo a utilizar
- volumen final de la solución preparada
- día y hora de administración
- firma del médico y fecha

3.5.2 Envío de la orden médica.

La prescripción médica debe llegar al Servicio de Farmacia por escrito antes de que se realice ninguna dispensación. La prescripción electrónica es igualmente válida siempre y cuando cumpla con los requisitos legales establecidos.

3.5.3 Dosificación de citostáticos en caso de insuficiencia renal.

Los medicamentos antineoplásicos poseen un estrecho margen terapéutico. La presencia de insuficiencia renal puede provocar un aumento de la toxicidad de los citostáticos y de sus metabolitos activos por un efecto de acumulación. En el caso de sustancias cuya eliminación se realiza fundamentalmente vía renal, puede ser necesario realizar una reducción de dosis. El porcentaje de reducción estará en función del grado de filtración glomerular, del resto de parámetros de la función renal, así como de las características farmacológicas y farmacocinéticas de los citostáticos empleados.

3.5.4 Dosificación de citostáticos en caso de insuficiencia hepática.

La eliminación de citostáticos puede verse afectada de forma significativa en caso de insuficiencia hepática. La disminución del aclaramiento metabólico provoca un enlentecimiento de los procesos de biotransformación tanto dependientes como independientes del citocromo P450, mientras que la disminución del aclaramiento biliar provoca una disminución de la eliminación vía biliar. El farmacéutico puede desempeñar un papel importante en estas situaciones especiales, a la hora de proponer ajustes de dosificación en función de los datos analíticos del paciente.

3.5.5 Dosificación de citostáticos en caso de alteraciones hematológicas.

Uno de los parámetros a tener en cuenta a la hora de dosificar los citostáticos es el recuento hematológico o reserva medular. Sin embargo, no se disponen de parámetros para poder evaluar el tiempo de recuperación del paciente después de un ciclo de quimioterapia o la capacidad de regeneración de la médula ósea (a diferencia de lo que sucede con la función renal y hepática). La médula ósea puede también constituir un órgano de diseminación tumoral, lo que hace que los ajustes de dosis resulten más difíciles de realizar. En estos casos, es conveniente hacer un control preciso e individualizado del paciente (2 ó 3 veces por semana tras cada ciclo de quimioterapia) para evaluar una "verdadera" mielosupresión.

A la hora de prescribir un ciclo de quimioterapia hay que tener en cuenta la edad del paciente y si la quimioterapia tiene una finalidad paliativa o curativa.

En función del grado de mielosupresión, habrá que realizar un ajuste de dosis en el siguiente ciclo de quimioterapia. Este ajuste de dosis puede no resultar necesario en el caso de utilizar factores hematopoyéticos, como el G-CSF o GM-CSF, manteniendo de esta forma la intensidad de dosis prevista. Esto es especialmente importante cuando la finalidad de la quimioterapia es curativa. La aplicación de tratamientos que conllevan altas dosis de quimioterapia o intensificación de dosis estándar con disminución del intervalo entre ciclos son sólo posibles con el soporte de factores hematopoyéticos.

Las modificaciones de dosis en función de la mielosupresión deben considerarse sólo a título orientativo. Cuando el tratamiento es curativo y existe riesgo de mielosupresión habrá que valorar los riesgos de utilizar medidas de soporte o alargar el intervalo entre ciclos de quimioterapia.

3.6 Preparación.

La preparación se lleva a cabo de acuerdo con la legislación laboral vigente (§20 *GefStoffV* /normativa sobre sustancias peligrosas)) y las especificaciones de preparación obtenidas a raíz de los resultados de la evaluación de riesgos.

Las técnicas de trabajo estipuladas en dicha legislación así como las especificaciones de preparación son de obligado cumplimiento. Periódicamente se realizarán controles de dicho cumplimiento

3.6.1 Procedimiento de preparación.

Las especificaciones necesarias para la preparación de citostáticos incluyen:

- el nombre del citostático
- la forma farmacéutica
- el nombre y descripción del preparado comercial a utilizar
- el nombre y descripción del producto (materia prima) a utilizar
- la descripción del método de preparación / reconstitución
- la descripción del equipamiento y/o material sanitario a emplear
- la variación porcentual máxima admisible respecto al valor que figura en la prescripción médica.
- el tipo de envasado y etiquetado
- los datos que deben figurar en la etiqueta
- los datos de caducidad tanto de los productos finales como de las soluciones reconstituidas
- información sobre las condiciones especiales de administración

3.6.2 Documentación.

Durante el proceso de preparación se recogerán y registrarán de forma adecuada al menos los siguientes parámetros:

- Fecha y hora de preparación
- Lote del medicamento (incluyendo los viales parcialmente utilizados que se puedan arrastrar de preparaciones previas) así como del disolvente y otras soluciones I.V.G.V. necesarias.
- Cantidad de disolvente y soluciones I.V.G.V. empleadas
- Nombre y cantidad de citostático empleado.
- Incidencias ocurridas durante la preparación.
- Nombre del manipulador

3.6.3 Etiquetado.

La etiqueta contendrá como mínimo la siguiente información

- nombre del Servicio u Oficina de farmacia que lo ha preparado
- nombre del paciente
- fecha de nacimiento del paciente y/o número de historia
- localización del paciente en el hospital (cama y/o unidad hospitalaria)
- nombre y dosis del citostático
- nombre y volumen del vehículo
- forma farmacéutica
- vía de administración
- día y hora de administración
- condiciones de almacenamiento
- fecha de preparación y de caducidad,

3.7 Transporte de citostáticos hasta su lugar de administración.

El transporte interno de los citostáticos preparados se realizará en contenedores rígidos, irrompibles y cerrados con una rotulación exterior que indique: "¡Precaución, contiene citostáticos!" (TRGS 525, 5.6).

En caso de que sea necesario transportar los citostáticos fuera del hospital, se cumplirá la normativa sobre transporte de mercancías (*Gefahrgutverordnung GGVS*)

Los citostáticos están incluidos dentro del grupo de mercancías peligrosas. Tienen asignado el número UN 1851 y se incluyen en el apartado "fármaco, líquido, tóxico"

3.8 Valoración económica

El costo de la preparación se desglosa en los siguientes conceptos:

1. Costo de material

Medicamento

Vehículos

Material fungible

2. Costo de personal

3. Cargos adicionales

A la hora de la facturación se tendrán en cuenta los distintos conciertos o contratos establecidos con las compañías de seguros.

3.9 Fuentes de información

Disponer de unas buenas fuentes de información dentro del servicio de farmacia constituye un elemento indispensable para poder responder a las diferentes consultas y problemas que se planteen en relación a la terapia antitumoral. Se contará como mínimo de una biblioteca con una selección de los textos más relevantes así como de medios informáticos que incluyan acceso a las bases de datos más representativas de la especialidad. Asimismo se dispondrá de acceso a Internet que permita la recuperación de información científica, la utilización de buscadores, links, correo electrónico y otros muchos servicios. El material audiovisual puede resultar también muy útil y práctico para las actividades de formación.

4. El servicio de farmacia como servicio coordinador del tratamiento citostático

El servicio de farmacia como servicio coordinador del tratamiento citostático incorpora la gestión de calidad al servicio de farmacia oncológica asumiendo la responsabilidad tanto de los pacientes como del personal en todo el proceso.

El servicio de farmacia registra y procesa, siempre que sea posible, los parámetros médicos y de toxicidad relacionados tanto con el tratamiento citostático, como con los tratamientos adyuvantes y medidas de soporte aplicadas.

La información recogida, se analizará conforme a parámetros epidemiológicos, clínicos, farmacoeconómicos y ecológicos, para posteriormente ser transmitida a los servicios encargados de la vigilancia y formación del personal.

4.1 Gestión de residuos de citostáticos.

La gestión de residuos de citostáticos se basa en los siguientes principios:

1. Evitar en lo posible su formación
2. Procesar (reciclar) los residuos generados
3. Eliminar los mismos

Sus principales objetivos son:

1. La protección de las personas
2. La protección del medio ambiente

Los residuos peligrosos, así como el material contaminado se recogen:

- de forma independiente de otros desechos
- en el lugar donde se generan
- en recipientes apropiados y debidamente identificados.

Los citostáticos se consideran, en general, residuos peligrosos. Se recogerán en contenedores rígidos específicos que puedan cerrarse herméticamente tras su llenado. La gestión de los residuos citostáticos se ajustará a la legislación vigente sobre mercancías peligrosas tanto de ámbito regional como nacional (GGVS).

4.2 Medidas frente a una contaminación accidental

En todas las áreas en las que se manipulen citostáticos, se dispondrá de un equipo de derrames.

El Servicio de Farmacia será responsable de velar por el cumplimiento de esta medida.

El equipo de derrames contendrá, entre otros, los siguientes elementos:

- instrucciones de uso
- material para delimitar la zona
- bata impermeable de protección
- calzas
- mascarilla protectora con filtro de alta seguridad (P3)
- guantes protectores
- un par de guantes adicionales que ofrezcan suficiente protección mecánica contra posibles fragmentos de cristal
- gafas con protección lateral, que puedan ajustarse a las gafas habituales
- paños absorbentes (celulosa o similar)
- agua y alcohol para humedecer
- contenedores adecuados para recoger fragmentos de vidrio
- contenedores adecuados para la recogida de los desechos
- impreso para registrar el accidente.

La limpieza y eliminación de los derrames de citostáticos se llevará a cabo por personal especializado.

La normativa de actuación ante una contaminación accidental estará incluida dentro de los procedimientos de trabajo del Servicio de Farmacia.

4.3 Extravasación de citostáticos

El traspaso involuntario de los citostáticos con potencia necrotizante a los tejidos cercanos, constituye una complicación grave durante la administración de citostáticos, que precisa de tratamiento posterior inmediato.

En todas las unidades en donde se administran tratamientos de quimioterapia, se dispondrá de una normativa para la prevención de extravasaciones así como de una guía de actuación y un impreso para la recogida de datos que se utilizarán en caso de que se produjeran.

Asimismo existirá un equipo de extravasación con los materiales necesarios para proporcionar los primeros auxilios en función del agente citostático responsable de la misma. Dicho equipo permanecerá en un lugar accesible y a la vista dentro de la unidad.

4.4 Cronooncología

La cronooncología es una modalidad terapéutica en la que se establece una relación entre los ritmos biológicos del ser humano y los intervalos de aplicación de los citostáticos, con el objetivo de mejorar la biodisponibilidad o la eficacia de los mismos, consiguiendo al mismo tiempo una reducción de los efectos secundarios.

Los conocimientos disponibles hasta ahora en esta materia deben irse incorporando a la terapéutica de los pacientes, con el fin de optimizar la relación entre dosis, efecto terapéutico y efectos adversos.

4.5. Manejo de citostáticos en las distintas unidades o servicios

El manejo de los citostáticos en las distintas unidades o servicios del hospital corresponde al personal médico y de enfermería. Sus principales responsabilidades incluyen la recepción, almacenaje, preparación para la administración y administración propiamente dicha así como el manejo de las excretas de los pacientes (aquí pueden estar también implicados los familiares de los pacientes) y el tratamiento de derrames accidentales.

El farmacéutico especialista en oncología debe participar y colaborar con estos servicios en la redacción de los procedimientos de trabajo para la manipulación segura de los citostáticos y el empleo adecuado del material de protección, de forma que se garanticen unas condiciones de trabajo seguras.

4.6. Manejo de citostáticos en la consulta del médico

Los citostáticos, preparados en una farmacia o servicio de farmacia, solo serán manipulados por personal debidamente formado.

En el momento de la recepción se comprobará que se corresponde con la prescripción solicitada, que no presenta ninguna rotura, la fecha de caducidad, etc.

Las preparaciones para administración parenteral deberán entregarse totalmente listas para su uso, con el equipo de administración incorporado de forma que no sea necesaria ninguna manipulación posterior.

El farmacéutico indicará asimismo que el preparado solo se administrará a través de un acceso vascular apropiado.

No se deben realizar conexiones y desconexiones de los equipos de perfusión de las soluciones de citostáticos a otras soluciones intravenosas.

La administración debe realizarla el médico ayudado por su enfermera.

El paciente estará en todo momento controlado durante la administración de los tratamientos.

El personal (médico, ATS) empleará material de protección de acuerdo a la legislación vigente y incluyendo como mínimo bata, guantes y un paño absorbente.

Tras la administración del tratamiento el material contaminado se desechará siguiendo las normativas de carácter regional y nacional vigentes.

4.7. Manejo de citostáticos a nivel ambulatorio

Algunos tratamientos de quimioterapia exigen que el medicamento se administre de forma continua a lo largo de uno a varios días. Estos tratamientos pueden realizarse tanto de forma ambulatoria como dentro del hospital.

Tanto los pacientes como sus familiares y demás personas allegadas deben recibir la formación adecuada para manejar estos productos.

Esta formación debe incluir los siguientes aspectos:

- Manejo de los citostáticos
- Manejo de los equipos de administración.
- Actuación en caso de derrames u otros accidentes.
- Tratamiento de la extravasación
- Tratamiento de las excretas del paciente
- Tratamiento de residuos

Se establecerá un plan de tratamiento individualizado en colaboración con el farmacéutico responsable (ver 5.1)

4.8 Gestión de ensayos clínicos

El farmacéutico especialista en oncología contribuye con su participación al buen desarrollo de los ensayos clínicos.

Su participación se centra fundamentalmente en la medicación objeto del estudio: su adecuada recepción, almacenamiento, preparación, dispensación y devolución de la medicación sobrante, cumpliendo en todo momento la legislación vigente (por Ej. GCP, GMP)

4.9. Tratamiento de excretas

Las excretas de pacientes que reciben quimioterapia suelen contener cantidades significativas de productos citotóxicos.

El personal que manipula estas excretas debe protegerse adecuadamente, estableciéndose para ello un procedimiento de tratamiento de las mismas.

5. Atención Farmacéutica

El farmacéutico debe proporcionar una atención farmacéutica bien estructurada y de calidad al paciente oncológico antes de empezar o durante el primer ciclo de quimioterapia. Esta atención farmacéutica se centrará en la información y supervisión de su tratamiento desde el punto de vista farmacéutico.

El contenido de la información que se facilite al paciente debe incluir los efectos de los citostáticos y de la medicación adyuvante que recibe, detección de estos efectos, forma de administración (quimioterapia ambulatoria), efectos adversos más importantes e interacciones con otros medicamentos . Se le informará de cómo proceder en el caso de efectos secundarios y de como evitarlos.

El farmacéutico debe proporcionar un servicio de atención farmacéutica de forma continuada complementando de esta forma la atención médica que el paciente recibe.. Siempre que se pueda se proporcionará al paciente la información por escrito, quedando ésta archivada en el servicio de farmacia. En todo momento se debe trabajar en cooperación con el resto de los profesionales del equipo sanitario (médico, ATS, etc.)

5.1 Desarrollo de un programa de atención farmacéutica

El desarrollo de un programa de atención farmacéutica constituye un componente clave dentro de la atención farmacéutica . Este programa permitirá mantener la calidad de la atención prestada a lo largo del tiempo.

El programa de atención farmacéutica se estructura de acuerdo al concepto SOAP, cuyas siglas provienen del inglés :

S (Subjective)- Información subjetiva: incluye por ejemplo información proporcionada al paciente que presenta síntomas y problemas relacionados con el medicamento (PRM)

O (Objective)- Información objetiva; es cualquier información cuantificada u observada

A (Assessment))- Evaluación: tras recoger esta información subjetiva y objetiva el farmacéutico analizará y valorará los problemas relacionados con el medicamento.

P (Plan)- Programa: los objetivos terapéuticos deben ser definidos e implementados junto al paciente y al médico responsable.

El farmacéutico establecerá las actuaciones necesarias para alcanzar dichos objetivos. Se establecerán unos parámetros de control para evaluar el éxito de dichas actuaciones.

5.2 Tratamiento de soporte

5.2.1. Tratamiento de las náuseas y vómitos

Las náuseas y vómitos constituyen uno de los efectos adversos más temidos e indeseables que refieren los pacientes sometidos a quimioterapia. En casos severos pueden incluso provocar la falta de cumplimiento del tratamiento previsto. Todo ello justifica la búsqueda de un tratamiento antiemético eficaz. A la hora de seleccionar la terapéutica más apropiada tenemos que tener en cuenta:

- El potencial emetógeno de los citostáticos empleados
- Los factores de riesgo individuales de cada paciente
- Las diferentes fases del proceso de la emesis
- Las recomendaciones establecidas por organismos profesionales que se ajusten a criterios de medicina basada en la evidencia)
- Los aspectos farmacoeconómicos

El tratamiento seleccionado debe además acompañarse de:

- Cooperación entre las distintas personas implicadas: paciente, médico, farmacéutico y otros profesionales
- Cumplimiento de las medidas de soporte
- Medidas profilácticas adicionales

5.2.2. Tratamiento del dolor

La mayoría de los pacientes oncológicos experimentan dolor en algún momento de su enfermedad, pudiendo variar el origen, tipo e intensidad del mismo. El dolor debe diagnosticarse lo más precozmente posible para poder iniciar cuanto antes el tratamiento apropiado teniendo en cuenta las distintas opciones terapéuticas. El tratamiento del dolor estará incluido en el plan general de tratamiento del paciente y contemplará tanto las alternativas farmacoterapéuticas como las de otro tipo.

5.2.3. Alopecia

La alopecia puede constituir uno de los efectos que más preocupen en algunos de los pacientes en tratamiento de quimioterapia. Aunque las opciones terapéuticas para combatirla son todavía muy limitadas, es un efecto que hay que tener en cuenta y que debe considerarse en el plan de tratamiento del paciente.

5.2.4. Mucositis

La inflamación de la mucosa (mucositis) puede presentarse en distintas localizaciones, como por ejemplo estomatitis, esofagitis o cistitis. Muchos de los pacientes oncológicos experimentan mucositis ya que éste es uno de los efectos secundarios más comunes en los pacientes que reciben quimioterapia y radioterapia . Las lesiones de la mucosa pueden resultar muy

dolorosas y afectar de forma importante la calidad de vida del paciente. El farmacéutico puede ejercer aquí una labor importante a la hora de hacer recomendaciones individuales sobre la profilaxis y tratamiento de la misma. Asimismo colaborará, junto al resto del equipo oncológico, en la redacción de protocolos de profilaxis y tratamiento dentro del hospital.

5.2.5. Tratamiento de la diarrea

La diarrea constituye una complicación grave en el tratamiento del cáncer pudiendo aparecer como efecto adverso de algunos citostáticos o del tratamiento de radioterapia.

Por otra parte a la hora de efectuar un diagnóstico hay que considerar determinados procesos inmunológicos, infecciosos o cancerosos que también pueden desencadenarla.

La diarrea, si no se trata, puede provocar debilidad, descompensación electrolítica y deshidratación pudiendo agravarse rápidamente.

El farmacéutico debe contribuir a la implantación de un tratamiento precoz y adecuado.

5.2.6. Consejo y Soporte Nutricional

Prácticamente todos los pacientes oncológicos experimentan pérdida de peso significativa. Esto no solamente ocasiona un empeoramiento de las condiciones generales del paciente sino que puede ser motivo de una mayor intolerancia al tratamiento así como de un mayor riesgo a desarrollar efectos secundarios.

El objetivo del soporte nutricional debe dirigirse al bienestar del paciente. El mantenimiento del peso del paciente no debe constituir el objetivo fundamental sino simplemente el mejorar su apetito y conseguir que disfrute con la comida.

Se puede comentar con el paciente los cambios de gusto que puede experimentar a lo largo del tratamiento así como el aumento de sus necesidades energéticas. El farmacéutico junto al médico y al resto del equipo sanitario pueden aconsejar al paciente sobre determinadas modificaciones dietéticas a realizar. Es aconsejable acompañar esta información de material escrito.

5.2.7. Tratamiento de las Reacciones Adversas Dermatológicas (RAD)

El farmacéutico tiene que ser capaz de identificar las reacciones adversas dermatológicas (RAD) y ofertar propuestas de tratamiento médico.

5.2.8. Tratamientos alternativos

El farmacéutico especialista en oncología debe estar informado de los tratamientos oncológicos de medicina alternativa. Debe ser capaz de poder informar al paciente acerca de estos tratamientos que no están aceptados por la medicina tradicional, buscando siempre un mínimo de evidencia científica.

Hace falta realizar una valoración científica sobre la eficacia de los mismos. También hay que evaluar si su aplicación puede poner en peligro la salud del paciente. Muchos de estos tratamientos resultan fraudulentos respecto a la información que facilitan, por lo que habrá que haber que informar adecuadamente al paciente de todo ello.

Es importante evaluar también las posibles interacciones entre esta medicina alternativa y el tratamiento que esté recibiendo el paciente. A la hora de informar al paciente se debe respetar en todo momento sus puntos de vista respecto a estas opciones terapéuticas, sin embargo es labor del farmacéutico informarle sobre la importancia y seguridad de la medicina basada en la evidencia así como de los riesgos que implica utilizar medicinas alternativa.

6. Investigación y desarrollo

En este documento se recoge la posición de la Sociedad Europea de Farmacia Oncológica (ESOP).

La investigación y desarrollo en Oncología se aborda de forma multidisciplinar. Los servicios de farmacia oncológica contribuyen de manera importante a estas actividades. Los resultados obtenidos mejoran la eficacia, idoneidad y calidad de los procedimientos y servicios ofertados. En el marco de cualquier investigación, incluyendo las farmacéuticas, deben implicarse farmacéuticos con formación apropiada en el diseño y desarrollo de los ensayos. En todo momento se deben respetar las normativas científicas y éticas así como los protocolos propios de la investigación en cuestión.

Antes de iniciar el estudio se debe definir y redactar el objetivo del mismo. Todas las actividades del mismo deben quedar documentadas. Deben quedar definidos de antemano todos los recursos necesarios así como su utilización eficiente. La responsabilidad del desarrollo de la investigación desde el punto de vista científico y ético debe recaer en una persona concreta. Se emplearán procedimientos estandarizados de mejora continua de la calidad.

Se mantendrá en todo momento la confidencialidad de los datos. La recogida de datos se hará de forma estandarizada y se archivará junto a la documentación original de forma segura y de fácil acceso. Se establecerá asimismo un procedimiento para los archivos electrónicos. Se realizarán evaluaciones sistemáticas de los resultados respecto a su corrección y completación. Toda la información de los ensayos clínicos y de los estudios de salud del apéndice 412 se archivará de acuerdo a la legislación nacional vigente.

Los resultados, incluyendo los negativos, serán verificados por revisores científicos y se mantendrán accesibles al público en general. La persona encargada de la investigación será la que autorice la publicación y accesibilidad de la misma. Para figurar como autor de la investigación es requisito imprescindible haber contribuido de forma importante en la planificación, desarrollo y publicación del ensayo clínico. El primer firmante del trabajo será el encargado de procesar los errores que se detecten y en el caso de errores importantes será el encargado de retirar el trabajo. Antes del comienzo del ensayo se redactarán los pertinentes contratos relativos a los derechos de propiedad intelectual con los sponsors.

Anexos

A. Exigencias al laboratorio fabricante

La industria farmacéutica constituye una de las fuentes importantes de información de medicamentos. Aunque su obligación es proporcionar información sobre el manejo y utilización seguro de los mismos (Ficha técnica) sería deseable que ésta se acompañara de otra información complementaria que incluyera precauciones a adoptar a la hora de la manipulación segura de los citostáticos. Normalmente suele producirse un vacío de información sobre todo en lo referente a este último aspecto por lo que el farmacéutico, como responsable de la adquisición de medicamentos, debe preocuparse de solicitar esta información al laboratorio fabricante.

B. Devoluciones al laboratorio fabricante

Todas las devoluciones de citostáticos se coordinarán con el laboratorio fabricante. Se utilizarán contenedores apropiados para garantizar el transporte de los mismos. El etiquetado se realizará de acuerdo a las normativas y legislación vigentes.

C Voluntades Anticipadas

Como parte de la atención farmacéutica el farmacéutico puede sugerir la posibilidad de redactar un documento de voluntades anticipadas.