

# **Estándares de calidad de los Servicios de Farmacia Oncológica**

**(QuapoS 5)**

## **Gestión de Calidad (GC) en Farmacias que preparan citostáticos**

El sistema de gestión de calidad certificada (SGC) implementado en una farmacia que prepare citostáticos está dirigido a:

- Cumplir los requisitos mínimos de la DIN EN ISO 9001 para un sistema de GC
- Implementar los estándares de calidad vigentes para un servicio de farmacia oncológica y la subsiguientes guías de garantía de calidad
- Conseguir mejoras sistemáticas de la calidad a través de procesos operativos regulados, coordinados y reproducibles.
- implementar la calidad del consejo farmacéutico en el ámbito de los medicamentos utilizados en oncología así como en el cuidado de los pacientes oncológicos.
- Aumentar la seguridad de los medicamentos incluyendo la protección tanto del manipulador como del paciente, así como el seguimiento del sistema de gestión de calidad existente.

Todos los aspectos que hacen referencia a un alto grado de calidad se integran en el sistema de GC. Todos ellos son necesarios para el cuidado apropiado del paciente incluyéndose aquí, entre otros, los medicamentos parenterales listos para su administración.

## **B Gestión de riesgos**

La gestión de la calidad representa la implementación de un control final en la preparación de citostáticos. Se basa en el análisis de riesgos en el servicio. El manejo controlado del riesgo residual está ligado a su análisis. Los procesos se analizan y evalúan de forma continua para encontrar soluciones al control de riesgos durante la preparación.

### **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 personal formado para trabajar como técnicos en farmacia
- 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 considerado 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. Este personal estará familiarizado con los sistemas de gestión de calidad del servicio y participará activamente en su desarrollo.

### **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:

- Gestión de la Calidad
- Gestión de Riesgos
- Normativas y procedimientos.
- Manipulación de sustancias potencialmente peligrosas
- Medidas de protección
- Prevención de accidentes y protocolo de actuación
- 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

Conocimientos prácticos

- 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, sistemas de gestión de calidad 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

### **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". La clasificación de sala limpia respecto al recuento microbiológico y de partículas debe hacerse siguiendo las GMP Europeas (Anexo 1). Se debe evitar la contaminación cruzada mediante medidas organizativas y de espacio.

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

La configuración y mobiliario de las salas debe organizarse de forma que se reduzca al mínimo la contaminación de microorganismos y partículas. Junto al equipamiento técnico específico, las salas se deben diseñar considerando el acondicionamiento, preparación y documentación.

Toda la dotación de la sala deberá quedar definida en el plan de la instalación y será siempre el mínimo indispensable.

### **2.2. Tratamiento del aire**

1. Se utilizará una cabina de seguridad biológica (CSB) del tipo H (u otro diseño por ej. área de trabajo con aislador), que cumpla con la normativa DIN 12980,). Las cabinas de seguridad biológica (CSB) estarán equipadas con un sistema de filtrado adicional para baja contaminación que se pueda cambiar.

2. Como medida de seguridad adicional y básica 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 las actuales recomendaciones establecidas por las GMP. 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.**

### **3.1.1 Requisitos para los fabricantes**

La compañía farmacéutica es responsable de sus medicamentos y de la información proporcionada para la utilización de estos productos. Las propiedades particulares de los principios activos y las complejas modalidades de la terapia oncológica justifican las altas expectativas por parte de los usuarios. Estas, muchas veces van más allá de los mínimos legales exigidos. Las exigencias a los fabricantes son por tanto mayores en el terreno de la oncología que en el de otros grupos terapéuticos.

La industria farmacéutica debe tener en cuenta esto cuando desarrolla uno de estos productos. El producto final así como el acondicionamiento deben diseñarse de forma adecuada teniendo en cuenta estos aspectos. Además la industria farmacéutica debe adoptar medidas organizativas especiales a la hora de la distribución y almacenamiento. La información proporcionada sobre los medicamentos debe cubrir todas las potenciales necesidades. Esta información debe prepararse considerando los grupos a los que irá dirigida: pacientes, médicos, y farmacéuticos.

El farmacéutico que trabaja en oncología debe comunicar de forma activa su punto de vista y deseos de cara al desarrollo de un nuevo medicamento y a la información que se debería proporcionar sobre el mismo. Informará de los aspectos de calidad a la hora de la toma de decisiones de compra en su institución evitando de este modo que éstas se basen exclusivamente en temas económicos. Asimismo estará a disposición de la industria farmacéutica como persona de contacto que está familiarizada con la las necesidades en la práctica clínica habitual.

### **3.1.2 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.

### **3.1.3 Devolución de mercancía al proveedor**

La devolución de los citostáticos a los laboratorios farmacéuticos y a los mayoristas deberá coordinarse con ellos.

El embalaje será adecuado para que se realice un transporte seguro de los citostáticos.

Se etiquetará convenientemente siguiendo las regulaciones y normativas vigentes.

## **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.

### **3.2.4. Utilización del EPP (equipo de protección personal)**

El uso adecuado del Equipo de Protección Personal es fundamental para trabajar con citostáticos de forma segura y aséptica: para ello se asegurará la calidad del material y se proporcionará el mayor grado de seguridad posible al personal implicado.

## **3.3 Equipamiento 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.

Todo 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.

### **3.3.2 Dispositivos para la administración**

Además de los requerimientos legales referentes a material fungible, existen requerimientos específicos para la selección de dispositivos para la administración de citostáticos. Hay que tener en cuenta aspectos como: la protección frente a la contaminación, minimización del riesgo de extravasación, evitar interacciones y adiciones simultáneas y considerar los tiempos de las administraciones tanto intravenosas como tópicas.

#### **3.3.2.1 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 Medidas para evitar la contaminación microbiana y de partículas**

#### **3.4.1.1 Validación**

La validación incluye el análisis de todo el proceso así como de todos los aspectos relacionados con la técnica aséptica.

Se debe prestar especial atención a:

- 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 todos los procedimientos empleados con el fin de garantizar que, durante la preparación y los procesos de control, el producto final resultante cumple todos los requisitos estipulados respecto a seguridad, trazabilidad, composición, calidad y pureza, correspondiéndose de esta forma al perfil de calidad predeterminado.

#### **3.4.2 Validación de la técnica aséptica**

La preparación de citostáticos se debe realizar mediante una técnica aséptica que debe ser validada.

Se debe seguir la normativa de la Farmacopea Europea respecto a preparaciones parenterales. Se deben preparar simulacros de preparaciones en vez de productos reales para comprobar la ausencia de gérmenes viables utilizando técnicas microbiológicas apropiadas. Se debe diseñar un plan de muestreo. El número y la frecuencia puede variar en función de cada Servicio de Farmacia

### **3.5 Solicitud Prescripción de las preparaciones de citostáticos.**

#### **3.5.1 Formato de la solicitud y comprobaciones**

La solicitud de citostáticos la realizará el médico por escrito o en formato electrónico, en el marco de una prescripción médica

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 (calculado según la superficie corporal, peso o dosis total) y dosis resultante para el paciente
- reducción de la dosis en caso de insuficiencia de algún órgano u otros parámetros que lo requieran
- factor de corrección utilizado para cualquier incremento o reducción de dosis
- vía de administración
- vehículo y volumen a utilizar
- día y hora de administración
- firma del médico y fecha. En caso de prescripción electrónica, identificación clara del médico mediante contraseña apropiada.



### **3.5.2 Estabilidad de las preparaciones**

- La estabilidad de las preparaciones debe establecerse considerando la información suministrada por el fabricante, la bibliografía internacional o los estudios de estabilidad que se puedan haber realizado.
- Los estudios de estabilidad deben realizarse de acuerdo a la guía: "Guidelines for the practical stability studies of anticancer drugs: A European consensus reference"
- Los resultados de estabilidad publicados en la bibliografía internacional se deben interpretar teniendo en cuenta las condiciones propias de preparación en cuanto a vehículo, envase, temperatura, luz, concentraciones, etc.
- Se debe justificar la extrapolación de los resultados.

### **3.5.3 Ajuste de dosis**

Los citostáticos presentan un estrecho margen terapéutico.

La disminución de la funcionalidad de algunos órganos puede alterar la eliminación de estos medicamentos. La acumulación de los citostáticos y de sus metabolitos activos provoca que la toxicidad supere niveles aceptables.

En el caso de citostáticos, que se eliminan principalmente inalterados se debe tener en cuenta la realización de ajustes de dosis. Lo mismo sucede en el caso de que posean potencial organotóxico.

A continuación se exponen los criterios y principios en los que se basa esta decisión.

#### **3.5.3.1 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 mismos 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. La decisión se tomará siempre basándose en la información disponible sobre el tema y la situación individual del paciente. A la hora de realizar alguna recomendación hay que tener en cuenta que el valor del grado de filtración glomerular ("aclaramiento de creatinina") sea lo más fiable posible.

#### **3.5.3.2 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 fármaco 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.

#### **3.5.3.3 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.

### **3.5.3.4 Citostáticos durante el embarazo y la lactancia**

El embarazo durante un tratamiento oncológico es siempre algo no deseable y además suele acompañarse de problemas emocionales y mentales. Lo mismo ocurre con los tratamientos oncológicos durante el embarazo. Existen por supuesto estudios prospectivos con citostáticos durante el embarazo, sin embargo se dispone de escasos casos registrados así como solamente de algunas revisiones y resultados de estudios no intervencionistas. Se podría decir que la administración de citostáticos a mujeres embarazadas no es en sí un “no administrar” tajante. El siguiente capítulo describe en detalle cuándo y qué administrar o no administrar.

## **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.**

Como consecuencia de la publicación en 2012 de la nueva versión de la legislación [ApBtrO] se establece que las instrucciones para la preparación deben estar previamente definidas. Se deben utilizar procesos de gestión de calidad interna para mantener la carga de trabajo de forma apropiada. En este contexto, la mayoría de las preparaciones pueden gestionarse según los procedimientos estandarizados establecidos para la preparación de sustancias o productos medicinales de la unidad de preparación. Dichos procedimientos se revisarán y actualizarán de acuerdo a los SGC (Sistemas de Gestión de Calidad)

### **3.6.2 Preparación aséptica**

En el sumario se describe la secuencia detallada de una preparación aséptica. Los apartados ya existentes en QuapoS se especifican con referencias cruzadas.

Se presta especial atención al manejo seguro de las soluciones de citostáticos y el material fungible, como por ejemplo, jeringas, catéteres, punzones y ampollas. También se contemplan temas como la priorización de tareas en el área de trabajo y la actuación durante el transporte y preparación.

### **3.6.3 Manipulación de citostáticos orales**

Los citostáticos orales se presentan en la mayoría de los casos en forma de cápsulas o comprimidos.

Si el hospital dispone de servicio de oncología pediátrica resulta inevitable el plantearse otras formas de dosificación oral – en general sería deseable disponer de suspensiones o soluciones ya que resultan más fáciles de manejar para la administración y permiten flexibilidad a la hora de la dosificación.

A la hora de preparar estas soluciones se deben tomar precauciones especiales ya que durante el proceso se puede generar polvo proveniente de estas sustancias tóxicas. Será una prioridad asegurar la

protección del manipulador mediante medidas y condiciones ambientales apropiadas. Al tratarse de formulaciones orales la protección del producto pierde importancia por lo que no resulta necesario asegurar la preparación aséptica en la mayoría de los casos.

En el caso transformar los medicamentos a una nueva forma farmacéutica habrá que asegurar que no se altera la actividad farmacéutica por falta de estabilidad y/o incompatibilidad o por variaciones farmacocinéticas importantes.

#### **3.6.4 Documentación y validación.**

En el apartado 7 (1c) ApBtrO se indican las especificaciones en el caso de la preparación aséptica de soluciones para infusión. Se hace necesario establecer un protocolo de preparación que debe incluir como mínimo la siguiente información:

- Tipo y cantidad de los medicamentos utilizados así como sus lotes
- Instrucciones específicas del producto para su preparación
- Tipo y resultados de los controles intermedios si se hicieran
- Nombre del paciente y del médico prescriptor
- Nombre de la persona encargada de la preparación

Cualquier otra información adicional sobre la preparación puede resultar útil, Se pueden realizar controles intermedios durante el proceso con la ayuda de un software para control gravimétrico y/o controles visuales.

Antes de liberar la preparación un farmacéutico o persona autorizada registrará la dispensación final.

#### **3.6.5 Etiquetado.**

Las preparaciones individuales para cada paciente se etiquetarán según lo especificado en la sección 14 ApBtrO y las etiquetas se pegarán en la preparación final para evitar confusiones. Se debe asegurar un etiquetado apropiado en cuanto a los datos del paciente, de la preparación así como a su buena legibilidad y adhesividad que aseguren su permanencia. Junto a la información del principio activo y del producto final es importante incorporar otro tipo de información relevante. Asimismo resulta útil proporcionar información sobre las condiciones de conservación y de administración. .

#### **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 (*Gefhanrgutverordnung 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

Su gestión se hará de forma que no se comprometa

- La salud y bienestar de las personas
- El medio ambiente (aire, agua, tierra, fauna, vegetación y paisaje) y
- La seguridad y el orden público

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).

El manejo de los residuos de citostáticos estará detallado en el manual de procesos.

### **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.

La administración de citostáticos requiere conocimiento de los factores de riesgo y de las medidas preventivas a aplicar. Si a pesar de ello se produjera una extravasación, ésta debe identificarse inmediatamente y ser tratada.

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/servicios/consulta médica**

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 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)

#### **4.7 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)

Mediante su implicación en los ensayos clínicos en oncología el farmacéutico contribuye de forma importante a asegurar la calidad de los productos en fase de investigación y al mismo tiempo a la recogida de datos del ensayo clínico.

Es responsable de la recepción adecuada, reconstitución (o preparación), envío y destrucción del producto en ensayo, registrando y documentando las distintas actuaciones de acuerdo a legislación vigente.

#### **4.8. 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.

#### **4.9 Investigación y desarrollo**

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 con fácil acceso. Se establecerá asimismo un procedimiento para los archivos electrónicos. Se realizarán evaluaciones sistemáticas de los resultados respecto a su corrección y compleción. Toda la información de los ensayos clínicos y de los estudios de salud 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.

## **5. Atención Farmacéutica**

El equipo farmacéutico trabaja orientado al paciente para atender consultas y proporcionar atención farmacéutica. Como parte de este servicio se contempla una relación directa con el paciente que va a ser tratado con estos medicamentos.

Este servicio se organizará teniendo en cuenta las características especiales de paciente ingresado o ambulatorio. La comunicación de la información se puede hacer directamente con el paciente o de forma indirecta proporcionándole material informativo. El farmacéutico además trabajará en cooperación y se coordinará con los médicos responsables así como con el personal de enfermería.

Todas estas actividades se integran dentro del servicio farmacéutico orientado a pacientes con cáncer.

La implementación de un servicio de consulta y atención a los pacientes requiere un enfoque estructurado por parte del personal de la unidad de preparación de citostáticos en colaboración con los farmacéuticos que trabajan en el hospital de día y en la unidad de hospitalización. Un requisito imprescindible para poder efectuar la labor de consulta y atención farmacéutica es la comunicación con el médico responsable para transmitir la información relevante (para más detalle consultar sección 3.5.1)

La consulta farmacéutica con el paciente se puede organizar ofreciendo al paciente una entrevista personal con una periodicidad regular como parte de este servicio, teniendo siempre en cuenta los aspectos legales (ej: Ordinance on Pharmacy Operation)

### **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 procedimiento se centra así en las preguntas y problemas del paciente permitiendo orientarlo en función de los resultados que se vayan obteniendo. El contenido de la atención se registra, si es posible, por escrito lo que permitirá la utilización de parámetros de monitorización.

El programa de atención farmacéutica incluye el análisis sistemático de de todas las cuestiones relacionadas con medicamentos en el ámbito del tratamiento y se estructura de acuerdo al concepto SOAP que ha sido reconocido a nivel multidisciplinario (cuyas siglas provienen del inglés):

S= (Subjective)- Subjetiva: incluye por ejemplo información proporcionada por el paciente que presenta síntomas y problemas subjetivos relacionados con el tratamiento.

O= (Objective)- Objetiva: Identificable y medible. Determinar y documentar parámetros y síntomas objetivos.

A= (Assessment)- Evaluación: tras recoger esta información subjetiva y objetiva se analizará y valorará proponiéndose y valorándose soluciones.

P= (Plan)- Programa: los objetivos terapéuticos deben ser definidos tras la evaluación inicial proponiéndose medidas concretas.

Periódicamente se analizará el éxito en la consecución de los objetivos propuestos utilizando parámetros y síntomas apropiados, documentándose por escrito los resultados. La documentación y evaluación del programa de atención según SOAP resulta también útil para presentar y discutir ejemplos de pacientes de cara a la optimización de la atención y a la colaboración multidisciplinaria formando parte todo ello del trabajo en equipo y la formación continuada.

## **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. Una labor importante a realizar dentro de la consulta farmacéutica es la profilaxis de las reacciones dermatológicas.

### **5.2.8 Fatiga**

La fatiga es el síntoma más frecuente y más limitante en los pacientes con cáncer. La fatiga se relaciona tanto con las funciones físicas como psicosociales y afecta de manera importante la calidad de vida del paciente. También tiene relación con las comorbilidades y la incidencia y severidad de otros síntomas como el dolor, insomnio, depresión, ansiedad y diarrea. Entre los

factores de riesgo se incluyen el sexo femenino y la edad. No se conoce el mecanismo que la produce ni existen recomendaciones generales de tratamiento para aliviar la sintomatología aunque el co-tratamiento de otros síntomas y una actividad física moderada pueden contribuir a mejorarla. La fatiga por tanto, como síntoma multidimensional, influye de forma considerable en la calidad de vida así como en otros aspectos profesionales y económicos.

### **5.2.9 Osteoporosis relacionada con cáncer**

Los pacientes oncológicos desarrollan osteoporosis con más frecuencia que pacientes de la misma edad sin cáncer. El tumor y su tratamiento alteran el balance entre la formación y la pérdida de hueso provocando un incremento de la resorción ósea. El hecho de que hoy en día los pacientes oncológicos presenten supervivencias mayores por la efectividad de los nuevos tratamientos ha llevado a que la osteoporosis se haya convertido en una complicación importante a largo plazo. La pérdida de hueso puede frenarse mediante un cambio del estilo de vida, una dieta saludable, actividad física y suplementación con calcio y vitamina D. La realización de chequeos adecuados, controles de la densidad ósea y la iniciación temprana de un tratamiento apropiado ayudan también a prevenir la pérdida de densidad ósea y contribuyen de forma importante a mejorar la calidad de vida de los pacientes afectados.

### **5.2.10 Profilaxis y tratamiento de la trombosis en las enfermedades tumorales**

De siempre se ha conocido que los pacientes oncológicos presentan un mayor riesgo de padecer complicaciones tromboembólicas. Además del tipo de tumor existente, algunos tratamientos oncológicos específicos como la cirugía, hormono o quimioterapia juegan también un papel importante en la fisiopatología del tromboembolismo venoso (TEV) asociado al tumor. El TEV reduce de manera significativa la probabilidad de supervivencia de los pacientes oncológicos por lo que cobra especial importancia la adecuada profilaxis primaria y tratamiento así como la profilaxis secundaria. Existen estudios clínicos que han demostrado que en el tratamiento farmacológico del TEV asociado a cáncer el tratamiento continuado con heparinas de bajo peso molecular (HBPM) es superior al tratamiento con antagonistas de la vitamina K. Sin embargo no se ha podido identificar bien cuáles son los pacientes oncológicos que más se benefician de la profilaxis primaria con HBPM. Se ha recomendado profilaxis primaria para algunos grupos de pacientes con especiales factores de riesgo, como por ejemplo los pacientes oncológicos hospitalizados.

### **5.2.11 Profilaxis y tratamiento del Síndrome de Lisis Tumoral (SLT)**

Se conoce como Síndrome de Lisis Tumoral (SLT) a la alteración metabólica provocada por la rápida desintegración de la célula tumoral con la liberación masiva de material intracelular durante un corto periodo de tiempo. Es una complicación potencialmente mortal del tratamiento antitumoral debido al fracaso renal y/o arritmias cardiacas que pueden producirse.

### **5.2.12. Adherencia en el caso de citostáticos orales**

El tratamiento con citostáticos orales ha aumentado considerablemente en los últimos años. Muchos pacientes deben tomar estos medicamentos durante varias semanas, meses e incluso años. Esto implica un grado de adherencia y conocimiento del tratamiento por parte del paciente de cara a alcanzar el efecto terapéutico deseado.

La adherencia se ve afectada por distintos factores y mejora cuando existe la colaboración de un equipo multidisciplinar en el que el farmacéutico debe estar incluido

### 5.3. 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.

#### 5.3.1 Homeopatía

La homeopatía es un método terapéutico holístico establecido hace 200 años por el médico Samuel Hahnemann.

De acuerdo a la "ley de similitud": «*lo semejante se cura con lo semejante*» (*similia similibus curantur*), se administra un potencial agente (= diluido y mezclado según especificaciones concretas) que puede producir en personas sanas síntomas semejantes a los que experimenta el paciente (Simillimum).

Los síntomas que presenta el paciente se considera que son una manifestación de la falta de armonía de su **fuerza vital**. En este caso para la selección de la sustancia homeopática y la evaluación del proceso de curación es crucial la situación emocional, psicológica y mental del paciente además de los síntomas físicos y especialmente los síntomas "peculiares" o infrecuentes que pueda presentar.

La administración de la sustancia potenciadora devuelve la fuerza vital a su estado de equilibrio y aviva los poderes **auto curativos** del organismo para superar la problemática.

La homeopatía es una forma de tratamiento **energizante** cuyo mecanismo de acción no puede ser demostrado con la metodología actual disponible.

Para mucha gente no se puede entender que una sustancia homeopática pueda ser efectiva a una potencia en la que, desde el punto de vista aritmético, no puede existir ninguna molécula de la sustancia activa inicial.

En el caso de la llamada "**homeopatía clásica**" en la que lo "semejante" se administra como única sustancia, hay que distinguir entre:

- **Tratamiento constitucional**

El homeópata (con titulación médica o no) registra todos los síntomas del paciente de forma exhaustiva en una **historia clínica inicial** (el proceso puede durar varias horas). Posteriormente administra un preparado de una potencia apropiada (generalmente se realiza una administración única en el caso de potencias altas). Se evalúa la reacción del paciente desde el punto de vista mental, emocional y físico en posteriores vistas (= efecto del preparado) y se va controlando la evolución del proceso homeopáticamente.

- **Tratamiento agudo**

Cuando se trata de curar procesos agudos la historia clínica es mucho más corta y se utiliza un preparado homeopático de los ampliamente prescritos y probados. El procedimiento aparece descrito en muchas guías de autoayuda.

Hay que saber diferenciar la **homeopatía compleja** de esto. Aquí se utilizan mezclas de varias sustancias activas de baja potencia. Se emplean de acuerdo a indicaciones médicas convencionales habituales y se administran frecuentemente.

### **5.3.2 Medicina antroposófica**

La antroposofía se traduce como sabiduría humana y sus inicios se remontan a Rudolf Steiner (1861-1925). Se refiere a una ideología que ve al ser humano como un todo incluyendo el aspecto físico, psíquico y espiritual. Se centra en los distintos estados de conciencia (vigilia, sueño, ensoñación), situaciones vitales (percepciones) y la apariencia externa de la persona (visibilidad física). Esta triple división se manifiesta también en todas las esferas de la antroposofía, como la educación Waldorf, la educación especial, la agricultura biológico-dinámica, la danza expresionista eurítmica, la comunidad religiosa cristiana, en la economía, en el ámbito social y en la medicina antroposófica.

Las sustancias que se utilizan como remedios son en su mayoría del mundo vegetal y mineral. Incluyen varias sustancias activas que actúan en los sistemas funcionales (triple división) o en la organización de los sistemas (entidades) que están conectadas entre sí a través de un proceso farmacéutico. En contraposición, los medicamentos alopáticos actúan solamente en la parte física.