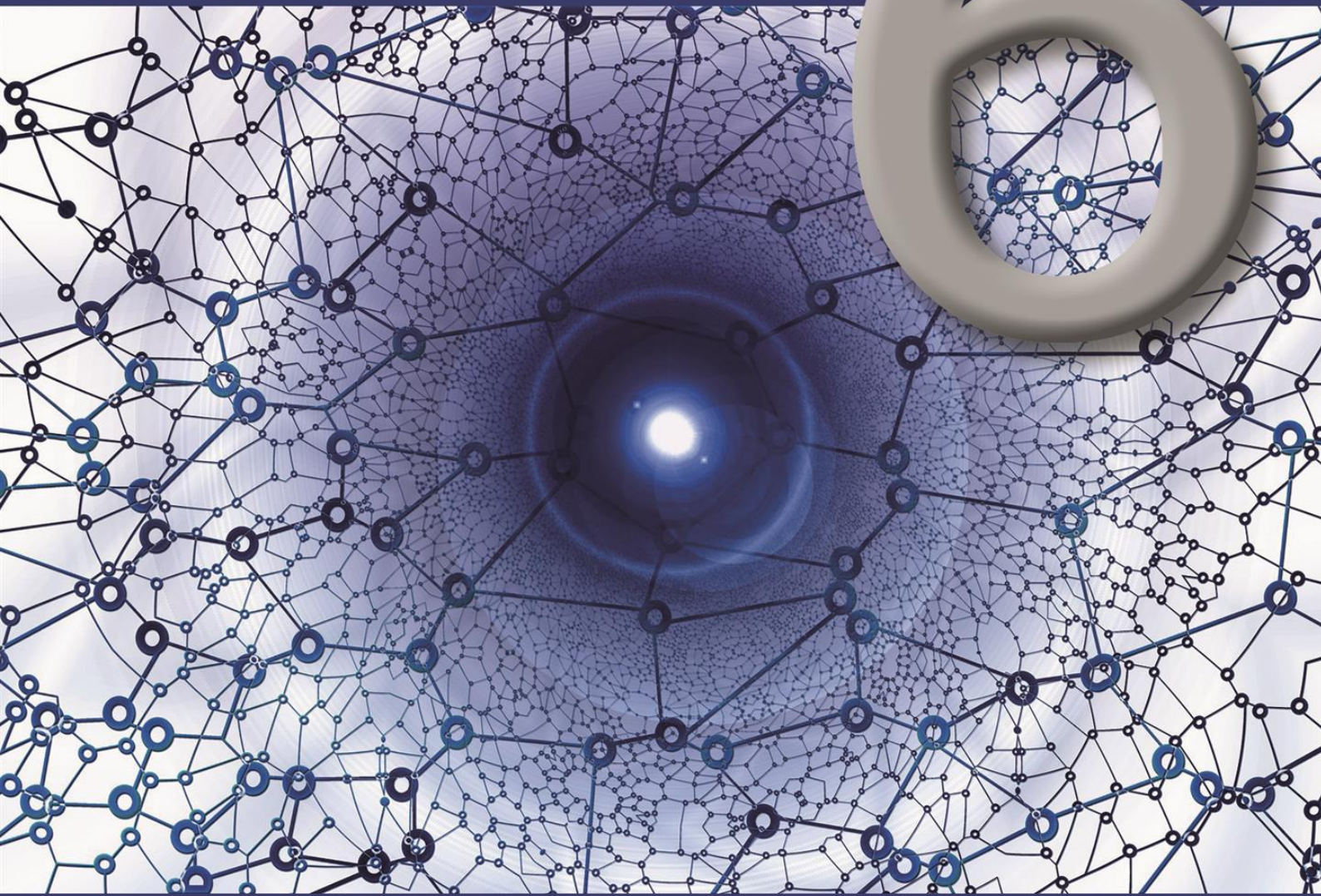
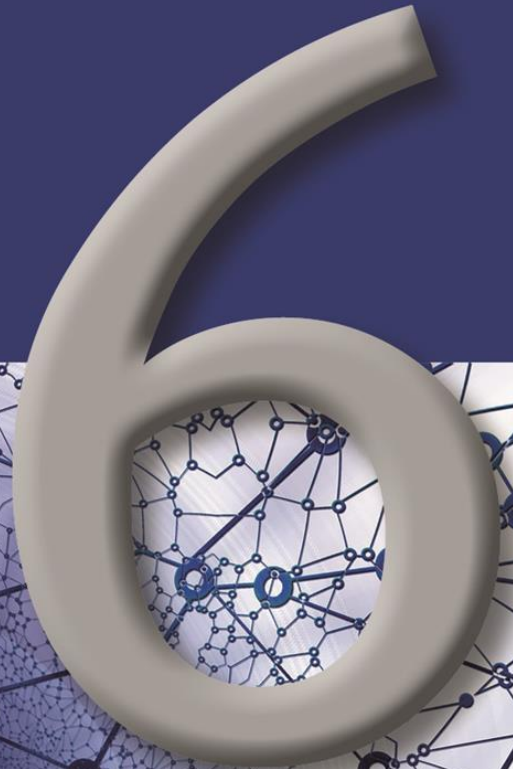


QuapoS

Quality Standard for the
Oncology Pharmacy Service



**QuapoS 6 –
Estándares de
calidad del
Servicio de
Farmacia
Oncológica**

ESOP 2018

1. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

1.1 GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL SERVICIO DE FARMACIA ONCOLÓGICA

El sistema de gestión de calidad certificada “QMS”(por sus siglas en inglés) implementado en el departamento de farmacia es diseñado para producir medicamentos oncológicos y/o ofrecer asesoramiento y cuidado para los pacientes con cáncer o en las unidades de oncología:

- Cumplir los requisitos mínimos de la DIN EN ISO 9001 para un sistema de Gestión de Calidad
- Implementar los estándares de calidad vigentes para un servicio de farmacia oncológica y posteriormente las 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 para el tratamiento del cáncer así como la atención farmacéutica a los pacientes con cáncer.
- 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 Garantía de Calidad.

Todos ellos son necesarios para el cuidado apropiado del paciente.

1.2 GESTIÓN DE RIESGO

La gestión de la calidad representa la implementación de un control final en la preparación de citostáticos el asesoramiento y atención de los pacientes con cáncer. 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 y/o durante el proceso del cuidado farmacéutico.

2. PERSONAL

2.1 PERSONAL QUE MANEJA MEDICAMENTOS CONTRA EL CÁNCER

Como requisito mínimo todo el personal relacionado con medicamentos contra el cáncer debe estar calificado para comprender la Normativa de su país relacionada con la actividad que desarrolla.

El personal que manipula medicamentos contra el cáncer (almacenamiento, producción, distribución o reenvasado de dosis unitarias orales) bajo la responsabilidad directa del Servicio de Farmacia incluye:

Personal farmacéutico

- Farmacéuticos y farmacéuticos en periodo de formación.
- Técnicos en farmacia y técnicos en farmacia en periodo de formación.
- Asistentes de farmacia y residentes.
- Ingenieros farmacéuticos.

Personal no farmacéutico

- Personal Auxiliar del Servicio de Farmacia
- Personal contratado por el Servicio de Farmacia.
- Personal comercial de la Farmacia
- Personal de limpieza.
- Personal de transporte.

2.2 PERSONAL EN LA PRODUCCIÓN

En las Unidades de preparación y laboratorios de control de calidad de los medicamentos para el cáncer sólo intervendrá personal farmacéutico. Antes de 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.

2.3 PERSONAL EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA

- Farmacéuticos y farmacéuticos en periodo de formación.
- Asistentes de farmacia y residentes.
- Técnicos en farmacia y técnicos en farmacia en periodo de formación.

2.4 EVALUACIÓN DEL RIESGO, PROCEDIMIENTO DE TRABAJO E INSTRUCCIONES

Antes de comenzar a trabajar en una unidad de preparación de medicamentos para el cáncer el personal debe conocer y evaluar los

potenciales riesgos en la manipulación de estos. El personal debe estar capacitado en estos temas.

Esta capacitación respecto a la Normativa de manejo de sustancias peligrosas de la Unión Europea (UE) y/o locales de su país no debe limitarse exclusivamente al personal encargado de la preparación sino que debe extenderse a todas las personas que por distintos motivos pueda entrar en contacto con estos medicamentos.

Las instrucciones dadas al personal y las responsabilidades de éste, deben estar acorde a los diferentes estamentos.

Dependiendo de los requisitos respectivos se incluyen los siguientes items:

- Efectos de los medicamentos en caso de accidentes.
- Procedimientos adecuados para el manejo de sustancias peligrosas (medicamentos contra el cáncer, latex, etc.)
- Riesgos potenciales y medidas de protección a adoptar
- Gestión del material y dispositivos contaminados y tratamiento de los residuos
- Técnica aséptica de trabajo
- Salud ocupacional.
- Actuación en caso de accidentes.

La normativa debe actualizarse anualmente.

Los manuales de procedimiento (o instrucciones de trabajo escritas) deben adaptarse al trabajo propio de cada lugar.

Los medicamentos para el cáncer se clasifican según sus características y se incluyen en la lista de sustancias peligrosas de la Farmacia

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.

Los accidentes deben ser registrados. En caso de lesiones a las personas, el accidente debe ser registrado y notificado al organismo de seguro obligatorio de la ley y al médico de salud ocupacional, describiendo si son lesiones menores o incapacidad para trabajar por un período de al menos de tres días.

La evaluación específica del riesgo se hará en base a la reglamentación de la UE 2007-1394 de Productos Medicinales para Terapias Avanzadas (ATMPs por sus siglas en inglés).

2.5 RIESGO DEL PERSONAL QUE TRABAJA PERMANENTEMENTE EN LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS CONTRA EL CÁNCER.

Se dispondrá de un equipo de trabajo estable, suficiente y con formación adecuada de acuerdo al volumen de trabajo de la unidad centralizada de preparación de medicamentos oncológicos.

En esta unidad deben evitarse los puestos de trabajo con carácter permanente, debiendo existir rotación de éstos.

Se debe reducir al mínimo el número de personas potencialmente expuestas.

2.6 SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL

El personal que trabaja en la preparación de los medicamentos oncológicos en Farmacia está expuesto a sustancias peligrosas, potencialmente carcinogénicas, mutagénicas ó tóxicas para el sistema reproductor (CMR por sus siglas en inglés) 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:

- Examen médico pre-ocupacional, antes de comenzar a trabajar, (Hemograma completo, radiografía de tórax).
- Exámenes de seguimiento durante la vigencia del trabajo con intervalos de 1 a 2 años.
- Exámenes a solicitud del propio trabajador, cuando se sospeche que haya podido producirse algún problema de salud relacionado con la actividad laboral.

Se recomienda que los exámenes practicados contemplen la realización de una monitorización biológica de la exposición, aunque es de importancia limitada.

La exposición a medicamentos anticancerosos debe documentarse de forma adecuada. Se debe incluir el tipo de medicamentos anticanceroso utilizados y el volumen de preparaciones realizado de cada uno de ellos, por cada trabajador que prepare. Asimismo se garantizará que se cumpla la Normativa de trabajo y medidas protectoras de los Equipos y de elementos de protección personal utilizadas en la manipulación, desecho y limpieza de

medicamentos anticancerosos, así como las de actuación en caso de derrames y su manejo.

2.7 ADIESTRAMIENTO, EDUCACIÓN CONTINUA Y ESPECIALIZACIÓN PROFESIONAL DEL PERSONAL

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

Conocimiento teórico

- Gestión de la Calidad y Gestión de Riesgos
- Normativas nacionales y regionales (leyes, reglamentos, normas de buenas prácticas)
- Manipulación de sustancias potencialmente peligrosas
- Medidas de protección , equipamiento y manejo del material contaminado
- Prevención de accidentes y protocolo de actuación
- Manejo de basura peligrosa
- Medicamentos para el cáncer y presentaciones comerciales
- Estabilidad e incompatibilidades
- Normativa de trabajo en zonas limpias
- Tecnología utilizada en la preparación y administración de medicamentos anticancerosos
- Manual de procedimientos
- Efectos de los medicamentos anticancerosos y su Farmacología.
- Farmacia clínica
- Tipos de cánceres y sus opciones de tratamiento
- Influencia de las patologías en los cambios de dosis
- Manejo de los estudios clínicos que involucran medicamentos anticancerosos.
- Laboratorio de control de calidad

Conocimientos prácticos

- Técnica aséptica de preparación y validación de la misma en procesos simulados.
- Manejo del material desechable

- Simulación de accidentes y protocolo de actuación
- Manejo de los diferentes sistemas de información
- Envasado, sistemas de gestión de calidad distribución y eliminación de material contaminado.
- Métodos para evaluar el adiestramiento de la preparación.
- Manejo de los equipos de derrames
- Validación farmacéutica de prescripción médica incluyendo medicamentos anticancerosos orales y parenterales.

Farmacia clínica

- Formación por medio de simulaciones de conciliación de terapias, educación acerca de los medicamentos y evaluación de adherencia a la terapia.

Para poder proporcionar una adecuada atención farmacéutica a los pacientes oncológicos los miembros del equipo que tienen contacto con éstos y sus familiares necesitan estar capacitados para satisfacer las necesidades de los pacientes. Esto incluye conocimiento acerca de estadios de la enfermedad, factores que influyen la calidad de vida de los pacientes incluyendo circunstancias psicosociales y habilidades de comunicación.

2.7.1 FORMACIÓN DEL NUEVO PERSONAL

El programa de formación del personal debe diseñarse con especial atención ya que la manipulación de medicamentos para el cáncer 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.

Con la finalidad de proporcionar una adecuada atención farmacéutica a los pacientes con cáncer, la capacitación para las personas que participan de la consejería de pacientes debe incluir conocimiento de las necesidades especiales de estos pacientes, entregando de esta forma un cuidado farmacéutico individualizado.

2.7.2 FORMACIÓN CONTINUA 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.

Tanto el personal involucrado en las Áreas de preparación (manipulación) como el que participa en atención farmacéutica y consejería a pacientes deben tener la oportunidad de asistir a cursos de formación tanto intrahospitalarios como extra hospitalarios. Estos deberán proporcionar certificado de asistencia.

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

3. UNIDAD DE FARMACIA ONCOLOGICA

3.1.1 SALAS

Las salas o áreas necesarias para la preparación de medicamentos anticancerosos en Farmacia son las siguientes:

- Sala de recepción de medicamentos e insumos
- Área administrativa
- Sala de paso o antesala (Air-lock), considerar más de una si es necesario
- Sala de acondicionamiento y almacenamiento
- Sala de preparación
- Sala de control de calidad y liberación del producto

El diseño y organización de la unidad debe permitir al personal implementar estándares de trabajo limpios y seguros.

La configuración y mobiliario de las salas debe organizarse de forma que se reduzca al mínimo la contaminación con microorganismos, partículas y medicamentos anticancerosos.

Junto al equipamiento técnico específico, las salas se deben diseñar considerando el acondicionamiento, preparación y trazabilidad (registros).

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

3.1.1.1 ÁREA DE RECEPCIÓN

Es un área claramente delimitada para la recepción y revisión de los embalajes con un espacio de almacenamiento adecuado y área de trabajo para la eliminación de envases primarios.

3.1.1.2 ÁREA ADMINISTRATIVA (REGISTROS)

El área administrativa recibe los archivos informáticos y órdenes médicas de los pacientes para su revisión y validación, siendo también el área donde se generan las etiquetas para cada preparación oncológica.

3.1.1.3 SALA DE PASO (AIR LOCK)

En esta área buffer se realiza el lavado de manos y la vestimenta con el equipo de protección personal.

El Sistema usado para transferir los insumos y medicamentos anticancerosos necesarios para la preparación debe ser distinto al Sistema usado para el ingreso del personal.

3.1.1.4 ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO y ALMACENAJE

En esta área se almacenan (de acuerdo a las Normas de buenas prácticas los medicamentos, equipos de protección personal y soluciones parenterales (vehículos) y se acondicionan para ingresarlos al área de preparaciones

3.1.1.5 ÁREA DE PRODUCCIÓN

La preparación de medicamentos anticancerosos se realiza en una sala claramente delimitada, designada como Sala de producción, la cual se encuentra separada de las demás por una o más zonas buffer (air lock).

3.1.1.6 ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD Y LIBERACIÓN

Por último, el producto etiquetado es recibido, revisado y liberado para su uso.

3.2 EQUIPOS DE AIRE, GABINETES DE BIOSEGURIDAD PARA CITOTÓXICOS Y GABINETES DE BIOSEGURIDAD BIOLÓGICA (BSC-S) Y AISLADORES

1. Debe usarse gabinete de Bioseguridad (SWC) para citotóxicos de acuerdo a la norma DIN 12980. Desde el año 2016 se incluyeron también los aisladores para la preparación de citotóxicos (IFC). Los requisitos para cada uno de estos equipos están descritos en detalle y deben ser instalados y usados de manera correcta. Los gabinetes de Bioseguridad biológica (BSCs) pueden ser usados de acuerdo a la guía PIC/S para preparación en establecimientos de salud.
2. La preparación se lleva a cabo en un ambiente de trabajo: clase A (con SWC o con BSCs en clase B). La sala clase C puede ser adecuada en caso que el proceso este validado. El aislador puede ser usado en una sala clase D.
3. En el caso de usar SWC o BSC como una medida adicional de seguridad debe existir un Sistema de extracción total de aire (100% extracción)
4. El sistema de aire debe estar climatizado de acuerdo a las necesidades del personal (temperaturas establecidas por Normas) y balanceado con el aire expulsado. Debe mantenerse la función protectora del SWC o BSCs.

3.2.1 REQUISITO DE SALAS Y EQUIPOS PARA EL MONITOREO DE CONTAMINACIÓN AMBIENTAL

El control de la sala limpia y equipos requieren de un programa de monitorización con intervalos apropiados.

Los parámetros a ser revisados en el ambiente de trabajo y sus equipos incluyen:

- Contaminación microbiológica y muestreo de aire ambiental
- Conteo de partículas
- Filtración del aire e integridad de filtros HEPA/ULPA
- Calidad del aire de las salas y recambios de aire por hora
- Diferenciales de velocidad y presión del aire.

Las especificaciones a mantener dependerán del tipo de sala (grado) y tipo de equipos

3.2.2 CLASIFICACIÓN DE LAS PREPARACIONES ONCOLOGICAS DE ACUERDO AL RIESGO CMR

La clasificación CMR en la EU (Unión Europea) se basa en la fuerza de la evidencia que demuestra que ellos presentan uno de los tipos de CMR que constituye peligros para la salud humana. Existen también otras referencias como las GHS y las hojas de seguridad MSDS. Cada país debe atenerse a su propia legislación.

4. PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL CÁNCER

4.1 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTORES DE MEDICAMENTOS

Las compañías farmacéuticas son responsables de sus medicamentos y la información proporcionada para el uso seguro de estos.

El producto final así como el acondicionamiento deben diseñarse de forma adecuada logrando seguridad en su uso.

El envío o traslado de los medicamentos citotóxicos debe llevar como señal de advertencia una etiqueta que contenga una figura de una "mano amarilla", además el envío debe ser separado del resto de los medicamentos.

La información proporcionada acerca de los medicamentos debe cubrir claramente todos los tópicos necesarios. Debe ser escrita de forma que asegure la lectura y comprensión de los pacientes y del personal de la salud.

Los laboratorios fabricantes deben además asegurar el abastecimiento continuo de sus medicamentos.

4.1.1 MANEJO DEL TRANSPORTE DE LOS MEDICAMENTOS PARA EL CÁNCER

Las recepciones de medicamentos oncológicos deben ser realizadas solamente por personal de Farmacia capacitado para ello.

Las cajas o embalajes de medicamentos oncológicos deben ser abiertas en un lugar designado para ello con personal que use ropa protectora.

En caso de rotura o contaminación se registrará adecuadamente el incidente dando parte tanto al proveedor y al departamento de Salud Ocupacional.

Se evaluarán las causas, corrigiéndose lo antes posible.

4.1.2 DEVOLUCION DE MERCANCIA AL PROVEEDOR

La devolución de los medicamentos anticancer a los laboratorios farmacéuticos y a los mayoristas deberá coordinarse con ellos. El embalaje será adecuado para que se realice un transporte y recepción seguro de estos medicamentos.

La carga debe ser ordenada y etiquetada de acuerdo a la normativa vigente y debe contener la etiqueta con la mano amarilla como señal de advertencia.

4.2 EQUIPOS DE PROTECCION PERSONAL (PPE)

La Unión Europea ha emitido algunas directrices para asegurar que los PPEs (equipos de protección personal) sean de alta calidad (Directriz 2016/425), donde la versión del 24 agosto 2017 “Lineamientos PPE” apunta a facilitar la interpretación y aplicación de la Directriz PPE.

El equipo de protección deberá ajustarse a los estándares de la Comunidad Europea (CE) y deben ser especificados en la evaluación de riesgo.

Dependiendo del lugar de trabajo, el PPE consiste en:

- Bata protectora (con puños)
- Guantes protectores
- Equipo de protección respiratoria
- Protector de cabello y barba
- Protector de ojos
- Cubrecalzado

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

4.2.1 BATA PROTECTORA

Las batas protectoras deben ser lo suficientemente largas (hasta la rodilla), atadas al cuello, de manga larga con puños elásticos e impermeable en la zona de mayor exposición (pecho y vientre) y en las mangas. Deben ser probadas y calificadas para ser usadas con medicamentos anticáncer y con el fin de proteger el producto, deberían ser estériles y liberar el mínimo número de partículas.

4.2.2 GUANTES DESECHABLES PROTECTORES

Deben utilizarse guantes sin polvo de un material apropiado o combinación de guantes. Se recomienda cambiarlos frecuentemente y siempre que se contaminen.

4.2.3 PROTECCIÓN PARA LA RESPIRACIÓN, PROTECCIÓN DE OJOS, COBERTORES PARA EL PELO / BARBA, PROTECCIÓN DE LA PIEL

El personal en el Área de Preparación debe usar un protector adecuado para la cabeza, que cubra todo el cabello y la barba, un protector adecuado para la respiración, para los ojos y los pies, de acuerdo a las necesidades del Área de trabajo y la tarea a realizar.

Los PPE deben cambiarse frecuentemente y cada vez que hay una contaminación.

4.2.4 COLOCACIÓN Y RETIRO DE LOS PPE

Es fundamental la correcta postura y retiro de los PPE para asegurar un trabajo seguro y aséptico con los medicamentos anticáncer. Al hacerlo, la calidad del producto está garantizada y además se obtiene mayor nivel de seguridad posible para el personal involucrado.

4.3 EQUIPAMIENTO PARA LA PREPARACIÓN

4.3.1 EQUIPAMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTICÁNCER

Para garantizar unos estándares mínimos en la preparación de medicamentos anticancer, es necesario disponer de un equipamiento técnico apropiado. Este ha de cumplir las exigencias de la legislación de la EU sobre aparatos y dispositivos técnicos sanitarios. Además hay que tener en cuenta que se ajuste a los criterios específicos de manipulación de medicamentos anticancer.

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.

4.3.2 DISPOSITIVOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTICÁNCER

Además de los requerimientos legales referentes a material fungible, existen requerimientos específicos para la selección de dispositivos para la administración de medicamentos anticáncer, por ejemplo: la protección frente a la contaminación y la luz, minimización del riesgo de extravasación, evitar incompatibilidades y adiciones simultáneas y considerar los tiempos de las administraciones tanto intravenosas como localizadas. Esto debe coordinarse con la unidad de administración de estas infusiones.

4.4 TECNICA 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.

La planificación detallada, la preparación y el procesamiento posterior de todo el proceso de producción aséptica tienen un impacto importante en la calidad del producto.

4.4.1 MEDIDAS PARA EVITAR LA CONTAMINACION MICROBIANA Y DE PARTICULAS

La validación incluye la revisión 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
- El gabinete de Bioseguridad (Cámara de flujo laminar Vertical (LAF) para medicamentos anticancer o Aislador)
- Los materiales 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.

4.4.2 VALIDACIÓN

Para garantizar la alta calidad de la producción y del producto final, es necesario validar todo el proceso de acuerdo con el flujo de trabajo. Esto incluye controlar tanto la contaminación citotóxica y microbiana, como las de partículas. Deben fijarse límites de alerta y límites de acción según los resultados obtenidos en el monitoreo de partículas y monitoreo microbiológico.

4.4.2.1 VALIDACION DE LA TECNICA ASEPTICA

La preparación de medicamentos anticáncer en un Gabinete de Bioseguridad (SWFC)/ aislador/ BSC es un proceso de preparación de medicamentos asépticos que debe validarse.

Se debe seguir la normativa de la Farmacopea Europea respecto a preparaciones parenterales. También deben seguirse las normas establecidas en cada país para este tema.

Para realizar la validación se deben hacer un simulacro de preparaciones usando un producto que no sea medicamento anticanceroso, luego utilizando técnicas microbiológicas apropiadas se comprueba la ausencia de gérmenes viables.

Se debe diseñar un plan de muestreo.

4.4.2.2 MONITOREO DE SUPERFICIES

Dado que la mayoría de los medicamentos citotóxicos son transparentes en solución, es esencial aplicar un procedimiento adecuado de limpieza no solo en caso de contaminación accidental, sino también durante el trabajo diario. Por lo tanto, es necesario monitorear las áreas de producción y administración de medicamentos contra el cáncer en intervalos de tiempo definidos por varias razones, tales como: la evaluación de la posible exposición dérmica y los riesgos para la salud.

Actualmente, el método de elección para determinar la contaminación de la superficie es el “hisopado o muestreo de superficies” de residuos de medicamentos anticancer y otros medicamentos peligrosos en los lugares de preparación, administración o lugares relacionados con el quehacer oncológico de la institución.

4.4.2.3 MONITOREO DE PARTICULAS

Se debe implementar un proceso validado para monitorear las partículas en el área de preparación. Las salas limpias deben monitorearse de forma rutinaria en base a un análisis de riesgos establecido de acuerdo a los resultados obtenidos durante la clasificación de las salas.

4.5 REQUISITOS PARA LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS CONTRA EL CÁNCER LISTOS PARA ADMINISTRAR

4.5.1 REQUISITOS PARA LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VALIDACIÓN DE ESTA

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

La prescripción debe incluir al menos la siguiente información:

- Nombre del paciente, fecha de nacimiento, sexo y código de identificación
- Peso corporal, altura y/o área de superficie corporal

- Localización del paciente en el hospital (cama y/o unidad hospitalaria donde se administrara el medicamento anticancer.
- Medicamento prescrito con nombre genérico (de acuerdo a Denominación común Internacional (INN en inglés)
- Dosis calculada de acuerdo al área de superficie corporal, el peso corporal o la dosis absoluta
- Reducción de la dosis en caso de insuficiencia de algún órgano u otros parámetros que lo requieran
- Vía administración y duración de ésta
- Tipo y volumen de vehículo a utilizar
- Diagnóstico/protocolo de tratamiento
- Fechas y/o días y horas para administrar si así lo requieren los protocolos de tratamiento (por más de un día)
- Fecha y firma del médico o en el caso de una prescripción electrónica
- Identificación del médico solicitante mediante contraseña o firma electrónica.

4.5.2 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" (Lineamientos para los estudios de estabilidad de fármacos anticancerosos: referencia Europea consensuada).

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, humedad, luz, concentraciones, y condiciones de transporte, si corresponde.

Se debe justificar la extrapolación de los resultados.

Las Agencias reguladoras de medicamentos a nivel de cada país deberían participar en la toma de decisiones para establecer datos de estabilidad a nivel local.

4.5.3 AJUSTE DE DOSIS

Los medicamentos para el cáncer presentan un estrecho margen terapéutico y en gran medida se eliminan como metabolitos inalterados o tóxicos.

La disminución de la funcionalidad de algunos órganos puede alterar la eliminación de estos medicamentos y requerir realización de ajustes de dosis. Lo mismo sucede en el caso de que posean potencial organotóxico.

Los criterios que pueden influenciar tal decisión se discuten a continuación.

4.5.3.1 DOSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS CONTRA EL CÁNCER EN CASO DE INSUFICIENCIA RENAL

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.

4.5.2.3 DOSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS CONTRA EL CÁNCER EN CASO DE INSUFICIENCIA HEPÁTICA

La eliminación de medicamentos contra el cáncer puede verse afectada de forma significativa en caso de insuficiencia hepática. La disminución del aclaramiento hepático de algunos medicamentos contra el cáncer con eliminación biliar puede llevar en algunos casos a una acumulación de estos. 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.

4.5.3.3 DOSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTICÁNCEROSOS EN CASO DE ALTERACIONES HEMATOLÓGICAS

El efecto mielosupresor de la terapia con medicamentos contra el cáncer es un factor limitante en el tratamiento de un paciente que resulta en un retraso o interrupción de la terapia. Se asocia con neutropenia febril e infecciones asociadas que son las principales causas de morbilidad y mortalidad de pacientes con cáncer.

4.5.3.4 MEDICAMENTOS CONTRA EL CÁNCER DURANTE EL EMBARAZO

El tratamiento del cáncer durante el embarazo es una decisión compleja y debe basarse en las consideraciones de cada paciente.

4.5.3.5 MONITORIZACIÓN TERAPÉUTICA, FARMACOGENÓMICA Y MANEJO DE TERAPIAS PERSONALIZADAS

La monitorización terapéutica, la Farmacogenómica y la administración de terapias personalizadas o a la medida, son funciones básicas dentro de la atención farmacéutica. Estas actividades aseguran un manejo individualizado, seguro y efectivo para el resultado de los pacientes.

4.6 PREPARACIÓN

La preparación se lleva a cabo de acuerdo con la normativa sobre sustancias peligrosas y las especificaciones de preparación obtenidas a raíz de los resultados de la evaluación de riesgos.

Es obligatorio el cumplimiento de los procedimientos de trabajo establecidos en la legislación local.

Periódicamente se realizarán supervisiones de dicho cumplimiento.

4.6.1 PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN

Antes de iniciar cualquier proceso de producción debe escribirse y tener disponible el Manual de procedimientos de la Unidad. La gestión interna de calidad asegura de esta manera una preparación estandarizada, ya sea de materias primas o de medicamentos. Dichos procedimientos se revisarán y actualizarán de acuerdo a los Sistemas de Gestión de Calidad (QMS en inglés).

4.6.2 PREPARACION ASÉPTICA

El flujo de trabajo involucra todos los pasos de la preparación. Se debe tener especial cuidado en la manipulación segura de medicamentos y material fungible (dispositivos médicos). Se debe planificar la disposición de todos los medicamentos y dispositivos que se introducen en el Gabinete de Bioseguridad (BSC) o aislador y también la forma de trabajo del personal en el área de preparaciones estériles.

4.6.3 PREPARACION DE FORMULACIONES ORALES

En la mayoría de los casos, los medicamentos anticáncer orales están disponibles en forma de cápsulas o comprimidos, pero en algunas ocasiones especialmente en pacientes pediátricos o pacientes con sonda nasogástrica se requieren otras dosificaciones u otras formas farmacéuticas, como suspensiones o soluciones, porque son más fáciles de manejar para su administración o permiten más flexibilidad para la dosificación.

Para preparar estas formulaciones, se deben tomar todos los resguardos necesarios, ya que el proceso puede provocar contaminación por polvos de sustancias tóxicas.

Debe garantizarse la protección del operador y del medio ambiente, tomando las medidas apropiadas y estableciendo las condiciones de preparación.

En el caso de transformar los medicamentos a una nueva forma farmacéutica, se debe garantizar adicionalmente que el efecto terapéutico no se vea afectado por la falta de estabilidad o incompatibilidad.

4.6.4 ETIQUETADO

Las soluciones de infusión listas para administrar, producidas individualmente para un paciente, serán etiquetadas de acuerdo con las normativas nacionales.

Las etiquetas deben pegarse directamente en el envase primario (ampolla de suero) inmediatamente después de completar la preparación, con la finalidad de evitar confusiones o errores.

Se debe garantizar la identificación del paciente y el número de lote de la preparación, así como una buena legibilidad y adhesividad que aseguren su permanencia.

Junto con la información de rutina que incluye nombre de la sustancia activa, la dosis, vehículo, el volumen, la fecha de vencimiento y las condiciones de almacenamiento, la información más importante es que la etiqueta contenga el nombre y dosis del medicamento contra el cáncer y la localización del paciente en el hospital (cama y/o unidad hospitalaria donde se administraran estas preparaciones oncológicas).

También puede ser útil alguna información complementaria en el envase externo de cada preparación que oriente sobre las condiciones de conservación e indicaciones especiales durante la administración. Todas las preparaciones deben tener impresa su etiqueta con una "mano amarilla".

4.6.5 REGISTROS Y VALIDACIÓN DE LA PREPARACIÓN

En el caso de la producción aséptica de preparados oncológicos los registros deben cumplir con la reglamentación del país y contar con un protocolo establecido de preparación, el cual debe contener la siguiente información:

- Fecha y hora de preparación
- Nombre y cantidad de los medicamentos utilizados y sus números de lote y fecha de vencimiento y laboratorio fabricante.
- Nombre y número de lote del material fungible (dispositivos médicos)
- Instrucciones específicas del producto para su preparación
- Tipo y resultado de cualquier control de calidad durante de la preparación.
- Nombre de la persona que preparo el medicamento

Cualquier otra información adicional sobre la preparación puede resultar útil.

Se pueden realizar controles durante el proceso de preparación usando un software basado en el pesaje (control Gravimétrico) y/o usando el principio de "cuatro ojos" (control visual). Antes de liberar la preparación a las unidades de administración, un farmacéutico o persona autorizada validará la dispensación final.

El protocolo de preparación y el preparado final deben contar con Visto Bueno de conformidad (firmado por un farmacéutico) antes de ser entregado.

4.7 ENTREGA DE LAS PREPARACIONES

El transporte "interno" de los medicamentos anticáncer preparados se realizará en contenedores rígidos, de cierre hermético, irrompibles, con una rotulación exterior que indique: "Precaución medicamentos contra el cáncer" y/o el símbolo de la "mano amarilla".

En caso de que sea necesario transportar estos preparados fuera del hospital, se cumplirá con las regulaciones locales de transporte de sustancias peligrosas.

Los medicamentos contra el cáncer pertenecen parcialmente al grupo de sustancias peligrosas y tienen el número UN 1851 y deben tratarse como "fármacos, líquidos, tóxicos".

Debe quedar registrada la recepción final del producto.

4.8 VALORACIÓN ECONÓMICA

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

- Costo de materiales:
- Medicamento
- Vehículos (soluciones de infusión)
- Material fungible(dispositivos médicos)
- Consumos básico (energía)?? (consumables)
- Costos de mantención
- Costo de personal
- Tarifa de Servicio

A la hora de la facturación se deben tener en cuenta los contratos establecidos con las compañías de seguros de salud.

4.9 FUENTES DE INFORMACIÓN

Las fuentes de información esenciales consisten 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 motores de búsqueda, links, correo electrónico y otros muchos servicios.

El material audiovisual puede resultar también muy útil y práctico para las actividades de formación.

5. EL SERVICIO DE FARMACIA COMO CENTRO COORDINADOR

5.- EL SERVICIO DE FARMACIA COMO CENTRO COORDINADOR

El Farmacéutico oncológico ha adquirido competencias específicas en oncología y debe incorporar la gestión de calidad al servicio de farmacia oncológica asumiendo y compartiendo la responsabilidad tanto de los pacientes como del personal en todo el proceso del tratamiento contra el cáncer dentro del marco de un equipo multidisciplinar.

El servicio de farmacia debe registrar y procesar todos los parámetros médicos y de toxicidad relacionados tanto con el tratamiento anticanceroso como el de soporte. Se realizarán y registrarán las intervenciones farmacéuticas de la misma manera.

La información disponible puede ser analizada desde el punto de vista epidemiológico respecto a aspectos clínicos, farmacoeconómicos y ecológicos para ser integrada en revisión de procedimientos y utilizadas en la formación del personal.

5.1 GESTIÓN DE RESIDUOS

Los principios en los que se debe basar la gestión de residuos son:

- . Evitar su formación
- . Reciclar
- . Eliminar

La eliminación de residuos debe hacerse asegurando:

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

Los residuos peligrosos y el material contaminado se recogen:

- De forma independiente
- En el lugar donde se generan
- En recipientes apropiados y debidamente identificados

Los medicamentos anticancerosos se consideran en general residuos peligrosos. Deben recogerse en contenedores rígidos específicos que deben ser cerrados herméticamente e identificados adecuadamente. La gestión de residuos citotóxicos debe ajustarse a la legislación local vigente sobre sustancias peligrosas.

5.2 MEDIDAS FRENTE A UNA CONTAMINACIÓN ACCIDENTAL

Se dispondrá de un equipo de derrames en todas las áreas en las que se manipulen medicamentos anticancerosos.

La limpieza y eliminación de los derrames de medicamentos anticancerosos la llevará a cabo sólo personal adecuadamente capacitado.

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

5.3 MANEJO DE MEDICAMENTOS ANTICANCEROSOS EN LAS DISTINTAS UNIDADES/SERVICIOS.

El manejo de los medicamentos anticancerosos 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 y/o cuidadores de los pacientes) y el tratamiento de los 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 medicamentos anticancerosos y el empleo adecuado de material de protección, de forma que garanticen unas condiciones seguras de trabajo.

5.4 MANEJO DE MEDICAMENTOS ANTICANCEROSOS EN EL DOMICILIO

Algunos tratamientos anticancerosos exigen que el/los medicamentos se administren de forma continua a lo largo de uno o varios días. Estos tratamientos pueden realizarse tanto en el Hospital como de forma ambulatoria.

Los pacientes, así como sus familiares y cuidadores, deben recibir la formación adecuada para manejar estos medicamentos.

Los aspectos que debe incluir la formación a los familiares y cuidadores son:

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

Debe establecerse un plan de cuidados individualizado en colaboración con el farmacéutico responsable.

5.5 MANEJO DE VÍAS DE ADMINISTRACIÓN ESPECIALES

5.5.1 ADMINISTRACIÓN VÍA ORAL

Los medicamentos anticancerosos orales están disponibles en cápsulas, comprimidos o formulaciones líquidas. Cuando estas preparaciones se manipulan o administran deben utilizarse los equipos de protección personal (PPE en inglés) adecuados y si es necesario insumos desechables como por ejemplo jeringas orales o cucharas desechables.

5.5.2 ADMINISTRACIÓN VÍA INTRATECAL

Debe existir un procedimiento fechado y revisado anualmente para mantener la seguridad en la dispensación, traslado y recepción de medicamentos para uso vía intratecal, así como un listado que recoja el personal capacitado y autorizado para prescribir, dispensar, verificar y administrar quimioterapia intratecal. También deben existir procedimientos documentados para todo lo relacionado con el almacenaje, prescripción y administración de quimioterapia intratecal.

Las prescripciones intratecales deben ser validadas por un farmacéutico y de ser posible se recomienda que exista una segunda validación por parte de un farmacéutico clínico. Las etiquetas deben tener la vía de administración "SÓLO INTRATECAL" impresa claramente con el mayor tamaño posible de letra. Para los alcaloides de la vinca intravenosos tiene que añadirse también una advertencia clara de las consecuencias si se administra por otra vía: por ejemplo: "**para administración intravenosa únicamente- Mortal si administrado por otra vía**".

5.5.3 ADMINISTRACIÓN CON BOMBAS DE INFUSIÓN.

Las bombas de infusión se pueden configurar, instalar y usar solo para el propósito para el que fueron diseñadas. Deben cumplir con la Normativa sobre dispositivos médicos y la legislación estatal, con los requisitos técnicos necesarios y con la legislación sobre salud laboral y prevención de riesgos ocupacionales.

5.5.4 OTRAS VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y TERAPIAS ESPECÍFICAS (P.EJ. TACE, HIPEC, INTRAVESICAL, RADIOFÁRMACOS, VIRUS ONCOLÍTICOS)

Algunas formas de administración de medicamentos anticancerosos requieren una atención especial por parte de todo el personal involucrado en el procedimiento, incluidos los farmacéuticos. Los farmacéuticos deben supervisar el proceso para asegurar que tanto la manipulación de los medicamentos como la gestión de los residuos se realizan en las condiciones de seguridad y protección adecuadas.

5.6 EXTRAVASACIÓN (PARAVASACIÓN)

La extravasación es una complicación seria de la administración intravenosa de medicamentos que requiere un conocimiento de los factores de riesgo, medidas preventivas, detección y tratamiento oportuno.

En todas las unidades donde se administran tratamientos anticancerosos se dispondrá de un procedimiento escrito para la prevención de extravasaciones, así como un flujograma de cómo proceder si ésta ocurre y un impreso para registrar el evento adverso.

En todas las unidades debe existir un kit de extravasación fácilmente localizable para el tratamiento inmediato.

5.7 TRATAMIENTO DE EXCRETAS

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

El personal que manipula estas excretas debe protegerse adecuadamente, para ello debe cumplirse el procedimiento establecido de tratamiento de estas.

5.8 INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

La investigación y desarrollo en oncología se aborda de forma multidisciplinar. Los farmacéuticos pueden contribuir en estas actividades de investigación desde el diseño hasta la realización de ensayos clínicos. Los

resultados obtenidos de esta investigación mejoran la eficacia, idoneidad y calidad de la atención al paciente. En toda actividad relacionada con investigación deben cumplirse las normativas científicas y éticas, así como los protocolos propios de la investigación.

5.8.1 GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS.

A través de su participación en los ensayos clínicos en oncología el farmacéutico contribuye de manera relevante en asegurar la calidad del medicamento en investigación y de los datos recogidos en el ensayo.

El farmacéutico es el responsable de la correcta recepción, almacenaje, inventario, reconstitución o elaboración, dispensación y destrucción del medicamento en investigación y de su correspondiente documentación. Todo ello se realizará siguiendo las normativas nacionales y/o internacionales, como por ejemplo: las guías de buenas prácticas clínicas (GCP).

6 . ATENCION FARMACEUTICA

El equipo farmacéutico trabaja orientado al paciente para atender consultas y proporcionar atención farmacéutica. Parte de ese servicio conlleva el contacto directo con los pacientes que recibe tratamiento para el cáncer.

Este servicio se organizará teniendo en cuenta las características especiales del paciente en la unidad de hospitalización u hospital de día (ambulatorio). Además, el farmacéutico debe atender a las consultas del personal médico y de enfermería. Todas estas actividades se integran dentro de las actividades de un servicio de farmacia oncológico orientado a los pacientes.

La implementación de un servicio de consulta u atención a los pacientes requiere una organización formal.

La comunicación de la información se puede hacer directamente con el paciente o de forma indirecta proporcionándole material informativo.

6.1 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 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 todas las consultas relacionadas con medicamentos en el ámbito del tratamiento y se estructura de acuerdo al concepto SOAP que ha sido reconocido a nivel multidisciplinar y cuyas siglas provienen del inglés:

S= (subjective)= Subjetiva: se registra la información proporcionada por el paciente que presenta síntomas y problemas subjetivos relacionados con el tratamiento.

O= (objective)= Objetiva: identificable y medible. Determinar y registrar parámetros y síntomas objetivos.

A= (assessment)=Evaluación: tras recoger la información subjetiva y objetiva se analizará sistemáticamente, se evalúa y proponen soluciones.

P= (plan)=Programa: Se elabora un programa de atención con objetivos terapéuticos definidos tras la evaluación inicial proponiéndose medidas concretas.

Se analizará periódicamente el éxito en la consecución de los objetivos propuestos realizando evaluación de parámetros y síntomas, registrando por escrito los resultados. El registro y evaluación del programa de atención según SOAP resulta también útil para presentar y discutir casos de pacientes de cara a la optimización de la atención y a la colaboración multidisciplinar formando parte todo ello del trabajo en equipo y la formación continuada.

6.2 CRONO-ONCOLOGÍA

La Crono-oncología es una modalidad terapéutica en la que se establece una relación entre los ritmos biológicos del ser humano y los intervalos de administración de los medicamentos anticancerosos, con el objetivo de

mejorar la biodisponibilidad o la eficacia de estos, 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.

6.3 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS MEDICAMENTO-MEDICAMENTO Y MEDICAMENTO ALIMENTO

Las interacciones medicamento-medicamento y/o medicamento-comida deben ser detectadas y evaluadas durante el proceso de atención farmacéutica y discutidas tanto con el equipo médico como con el paciente.

6.4 TRATAMIENTO DE SOPORTE

6.4.1 TRATAMIENTO DE NÁUSEAS Y VÓMITOS

Las náuseas y vómitos constituyen uno de los efectos adversos más temidos e indeseables que refieren los pacientes sometidos a terapia anticancerosa. En casos severos puede incluso provocar el abandono del tratamiento. Todo esto justifica la búsqueda de un tratamiento antiemético eficaz desde el principio del tratamiento.

A la hora de seleccionar el tratamiento más apropiado tenemos que tener en cuenta:

- El potencial emetógeno de los medicamentos anticáncer empleados.
- Los factores de riesgo individuales de cada paciente.
- Las diferentes fases de las náuseas y emesis.
- Las recomendaciones de tratamiento establecidas por organizaciones profesionales que se ajusten a criterios de medicina basada en la evidencia.
- Los aspectos farmacoeconómicos.

El tratamiento seleccionado debe acompañarse además de:

- Colaboración entre las distintas personas implicadas: paciente, médico, farmacéutico y otros profesionales.
- Medidas de apoyo a la adherencia.
- Medidas profilácticas complementarias.

6.4.2 TRATAMIENTO DEL DOLOR

La mayoría de los pacientes oncológicos experimentan dolor en algún momento de su enfermedad, pudiendo variar el origen, tipo e intensidad de este. El dolor debe diagnosticarse lo más precozmente posible para poder iniciar cuanto antes el tratamiento apropiado teniendo en cuenta las distintas opciones terapéuticas tanto farmacológicas como no farmacológicas. Las estrategias adecuadas para el manejo del dolor son las que se enfocan desde el punto del trabajo en equipo multidisciplinar.

6.4.3 ALOPECIA

Para algunos pacientes en tratamiento con quimioterapia la alopecia puede constituir unos de los efectos más molestos. 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.

6.4.4 MUCOSITIS

La inflamación de la mucosa (mucositis) puede presentarse en distintos órganos y 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 de los tratamientos con quimioterapia y/o radioterapia. Las lesiones en la mucosa pueden resultar muy dolorosas y afectar de forma importante la calidad de vida del paciente.

Una de las responsabilidades del farmacéutico es recomendar medidas individualizadas para la profilaxis y el tratamiento de la mucositis. Asimismo, colaborará con el resto del equipo oncológico en la redacción de protocolos y guías de profilaxis y tratamiento de la mucositis, como parte de su función de asegurar la calidad en la atención del paciente.

6.4.5 TRATAMIENTO DE LA DIARREA

La diarrea constituye una complicación grave en el tratamiento del cáncer pudiendo aparecer como efecto adverso de algunos medicamentos anticancerosos 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.

Es responsabilidad del farmacéutico asegurar la implementación de un tratamiento temprano y adecuado de la diarrea.

6.4.6 CONSEJO Y TERAPIA NUTRICIONAL

La mayor parte de los pacientes oncológicos experimentan una pérdida de peso significativa. Esto no solamente ocasiona un empeoramiento del estado general del paciente, sino que la caquexia causa intolerancia a nuevos tratamientos y aumenta las posibilidades de sufrir efectos adversos.

El tratamiento nutricional debe enfocarse a mejorar el bienestar del paciente.

Una parte del consejo nutricional debe enfocarse a informar sobre los cambios en el sentido del gusto que pueden ocurrir durante el tratamiento, así como en el aumento de las necesidades energéticas. El farmacéutico, como miembro de un equipo multidisciplinar debe aconsejar al paciente sobre modificaciones dietéticas individualizadas. Es aconsejable acompañar esta información de material escrito.

6.4.7 TRATAMIENTOS DE LAS REACCIONES ADVERSAS DERMATOLÓGICAS

El farmacéutico tiene que ser capaz de identificar las reacciones adversas dermatológicas y ofrecer propuestas de tratamiento. Una labor importante por realizar dentro de la consulta farmacéutica es la profilaxis de las reacciones dermatológicas.

6.4.8 FATIGA

La fatiga es el síntoma más frecuente y más limitante en los pacientes con cáncer. La fatiga se relaciona con el deterioro tanto físico como psicosocial e influye enormemente en la calidad de vida de los pacientes. Puede ser devastador para la vida diaria del paciente afectando negativamente la adherencia a los tratamientos. La fatiga empeora con las comorbilidades y está relacionada con la existencia de otros efectos adversos como dolor,

insomnio, depresión, diarrea y otros factores de riesgo como el género y la edad. No se conocen los mecanismos fisiopatológicos que la producen ni existen recomendaciones generales de tratamiento para aliviar la sintomatología, aunque el tratamiento adecuado de los otros síntomas y una actividad física moderada pueden contribuir a mejorarla.

6.4.9 OSTEOPOROSIS RELACIONADA CON EL TUMOR

Los pacientes oncológicos desarrollan osteoporosis con más frecuencia que pacientes de la misma edad sin cáncer. 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. El farmacéutico debe aconsejar a los pacientes en los aspectos relacionados con modificaciones del estilo de vida, una dieta saludable, actividad física y suplementación con calcio y vitamina D.

6.4.10 PROFILAXIS Y TRATAMIENTO DE LA TROMBOSIS EN LAS ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS.

Los pacientes oncológicos presentan un mayor riesgo de padecer complicaciones tromboembólicas. Aunque el tromboembolismo venoso (TEV) reduce de manera significativa la probabilidad de supervivencia de los pacientes oncológicos, es necesario instaurar adecuadamente la profilaxis primaria y tratamiento, así como también la profilaxis secundaria. El farmacéutico puede hacer recomendaciones de profilaxis primaria para algunos grupos de pacientes con especiales factores de riesgo, como por ejemplo los pacientes oncológicos hospitalizados.

6.4.11 PROFILAXIS Y TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE LISIS TUMORAL

El Síndrome de Lisis Tumoral (SLT) es una complicación potencialmente mortal del tratamiento antitumoral debido al desarrollo de Insuficiencia renal aguda y/o arritmias cardíacas. El tratamiento del SLT debe hacerse en el contexto de un grupo multidisciplinar que incluya al farmacéutico.

6.4.12 TRATAMIENTO DEL ESTRÉS EN LOS PACIENTES CON CÁNCER

Los pacientes con cáncer a menudo sufren altos niveles de estrés. Hay muchas maneras diferentes de llevar ese estrés, puesto que cada persona siente y lo maneja de forma diferente. Algunas técnicas incluyen aprender a relajarse, meditación, distracción, masajes, ejercicio o terapia con psicólogos o consejeros espirituales.

6.5 ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ORAL ANTINEOPLÁSICO

El tratamiento con medicamentos anticancerosos orales ha aumentado en los últimos años y aumentará considerablemente en los próximos además muchos pacientes lo reciben por largos periodos de tiempo. Esto implica que el paciente logre un alto grado de adherencia y conocimiento del tratamiento para lograr alcanzar el efecto terapéutico deseado.

La adherencia se ve afectada por distintos factores y mejora cuando existe la colaboración de un equipo multidisciplinar. El farmacéutico debe asumir un papel clave en el apoyo al paciente a través de consultas, entrega de información y optimización del plan terapéutico.

6.6 TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS EN LA TERAPIA CONTRA EL CÁNCER

El farmacéutico especialista en oncología debe saber de medicina alternativa y terapias complementarias (CAM) relacionadas con cáncer. Debe ser capaz de poder informar y aconsejar acerca de estos tratamientos que no están aceptados por la medicina tradicional, buscando siempre algún grado de evidencia científica.