

Quapos

Quality Standard for the
Oncology Pharmacy Service



Member
SOCIETY OF THE
EUROPEAN CANCER
ORGANISATION



QUAPOS 7

Estándares de calidad para los servicios
de farmacia oncológica

ESOP 2024

Editor

ESOP Global (European Society of Oncology Pharmacy),
IFAHS (Institute for Applied Healthcare Sciences) and
DGOP (Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie)

Veritaskai 6
21079 Hamburg, Germany

phone: +49 40 466500 300

e-mail: memberships@esop.li

Este libro no puede reproducirse en ninguna forma (fotocopia, microfilm o cualquier otro método) ni procesarse, reproducirse o distribuirse electrónicamente sin el consentimiento previo por escrito de los editores.

La reproducción de nombres comunes, nombres comerciales, marcas, etc., en esta obra no debe interpretarse como que ninguno de ellos se considere de libre uso según la legislación de marcas, incluso si no se indica explícitamente.

Aviso legal: El editor no asume ninguna responsabilidad por los datos relativos a ajustes de dosis ni formas de aplicación. El usuario debe verificar estos datos individualmente comparándolos con la bibliografía.

Ha adquirido un producto que, en nuestra opinión, cumple con los más altos estándares de calidad. Sin embargo, le informamos que no podemos garantizar la exactitud ni la integridad del contenido. Si bien el contenido se ha elaborado con esmero y atención al detalle, no nos responsabilizamos de ningún error, en particular de traducción o reproducción.

Los autores han realizado una exhaustiva investigación documental para evitar cualquier infracción de derechos de propiedad intelectual. En caso de infracción de derechos de propiedad intelectual, se ruega al titular de estos derechos que se ponga en contacto con los autores o con la editorial, respectivamente.

Impreso en Alemania.

ISBN-Nr. 978-3-9822893-3-5

ÍNDICE

PRÓLOGO	7
1 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.....	8
1.1 Gestión de calidad para el Servicio de Farmacia Oncológica	8
1.2 Gestión de riesgo	8
2 PERSONAL	9
2.1 Personal que maneja medicamentos contra el cáncer	9
2.2 Personal en la producción	9
2.3 Personal en atención farmacéutica	9
2.4 Evaluación del riesgo, procedimiento de trabajo e instrucciones	9
2.5 Riesgo del personal que trabaja permanentemente en la producción de medicamentos contra el cáncer	10
2.6 Salud y seguridad ocupacional	10
2.7 Formación, educación continua y especialización profesional del personal	11
2.7.1 Formación del nuevo personal	12
2.7.2 Formación continua y especialización del personal	12
3 UNIDAD DE PREPARACIÓN ASÉPTICA DE FARMACIA	13
3.1 Salas y equipamiento	13
3.1.1 Salas	13
3.1.1.1 Área de recepción.....	13
3.1.1.2 Área de gestión del flujo de trabajo	14
3.1.1.3 Sala de paso o esclusas (air lock)	14
3.1.1.4 Área de acondicionamiento y almacenaje	14
3.1.1.5 Área de producción	14
3.1.1.6 Área de control de calidad y liberación	14
3.2 Unidades de contención de medicamentos contra el cáncer y sistema de calefacción, ventilación y aire acondicionado	14
3.2.1 Requisitos de control de salas y equipos para el monitoreo de la contaminación ambiental	14
3.3 Clasificación de los preparados oncológicos según su riesgo de CMR	15
4 PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS	16
4.1 Requisitos para los productores de medicamentos	16
4.1.1 Manejo del transporte de medicamentos oncológicos	16
4.1.2 Devolución de mercancía al proveedor.....	16
4.2 Equipos de protección personal (EPP)	16
4.2.1 Mono y bata protectora	17
4.2.2 Guantes desechables de protección	17
4.2.3 Protección respiratoria, gafas, Cobertura para cabello/barba y calzado protector	17
4.2.4 Colocación y retirada del PPE	17
4.3 Equipamiento para la producción	17
4.3.1 Equipamiento técnico para la producción de medicamentos oncológicos	17

4.3.2 Equipos para la administración de medicamentos oncológicos	18
4.4 Técnicas de trabajo aséptico	18
4.4.1 Medidas para evitar la contaminación microbiológica y de partículas	18
4.4.2 Validación	18
4.4.2.1 Validación de las técnicas asépticas	19
4.4.2.2 Monitorización de superficies y control de contaminación cruzada	19
4.4.2.3 Monitorización de partículas	19
4.5 Requisitos para la producción de medicamentos antineoplásicos	19
4.5.1 Requisitos para la prescripción médica y su validación	19
4.5.2 Estabilidad de las preparaciones	20
4.5.3 Ajuste de dosis	20
4.5.3.1 Dosificación en caso de insuficiencia renal	20
4.5.3.2 Dosificación en caso de insuficiencia hepática	20
4.5.3.3 Ajustes por alteraciones hematológicas	20
4.5.3.4 Medicamentos oncológicos durante el embarazo	21
4.5.3.5 Monitorización terapéutica, farmacogenómica y terapias personalizadas	21
4.6 Preparación	21
4.6.1 Procedimiento de preparación	21
4.6.2 Flujo de trabajo en preparación aséptica	21
4.6.3 Producción de formulaciones orales	21
4.6.4 Etiquetado de las preparaciones	22
4.6.5 Documentación y aprobación de la preparación final	22
4.7 Entrega y transporte de las preparaciones	22
4.8 Valoración económica	23
4.9 Fuentes de información	23
5 EL SERVICIO DE FARMACIA COMO CENTRO COORDINADOR	24
5.1 Gestión de residuos	24
5.2 Medidas frente a una contaminación accidental	24
5.3 Manejo de medicamentos anticancerosos en las distintas unidades/servicios	24
5.4 Manejo de medicamentos anticancerosos en el domicilio	25
5.5 Manejo de vías de administración especiales	25
5.5.1 Administración vía oral	25
5.5.2 Otras vías de administración y terapias específicas (Ej. TACE, HIPEC, intratecal, intravesical, virus oncolíticos)	25
5.5.3 Administración con bombas de infusión	25
5.6 Radiofarmacia	26
5.7 Extravasación	26
5.8 Tratamiento de excretas	26
5.9 Investigación y desarrollo	26
5.10 Gestión de ensayos clínicos	26
5.11 El farmacéutico como coordinador en la comisión farmacoterapéutica y miembro del comité de tumores/comité molecular de tumores	26

6 ATENCIÓN FARMACÉUTICA	27
6.1 Asesoramiento farmacéutico	27
6.2 Crono-oncología	27
6.3 Interacciones farmacológicas medicamento-medicamento y medicamento- alimento	28
6.4 Tratamiento de soporte	28
6.4.1 Tratamiento de náuseas y vómitos	28
6.4.2 Tratamiento del dolor	28
6.4.3 Alopecia	28
6.4.4 Tratamiento de la mucositis	29
6.4.5 Tratamiento de la diarrea	29
6.4.6 Consejo y terapia nutricional	29
6.4.7 Tratamiento de las reacciones adversas dermatológicas	29
6.4.8 Fatiga	29
6.4.9 Osteoporosis relacionada con el tumor	30
6.4.10 Profilaxis y tratamiento de la trombosis en las enfermedades neoplásicas	30
6.4.11 Profilaxis y terapia del síndrome de lisis tumoral (SLT)	30
6.4.12 Tratamiento del estrés en pacientes con cáncer	30
6.4.13 Prevención y tratamiento de infecciones relacionadas con el cáncer	30
6.4.14 Tratamiento del síndrome de liberación de citocinas	30
6.5 Cuidados paliativos	31
6.6 Manejo del tratamiento para categorías particulares de pacientes	31
6.6.1 Quimioterapia para pacientes con deterioro renal o hepático y en diálisis	31
6.6.2 Quimioterapia en las diferentes etapas de la vida	31
6.7 Supervivencia al cáncer	31
6.8 Adherencia al tratamiento oral antineoplásico	32
6.9 Tratamientos alternativos en la terapia contra cáncer	32
TRABAJO EDITORIAL	33

PRÓLOGO

Cuando se publicó el primer estándar de calidad con 3 capítulos en Hamburgo en 1996, estuvo precedido por 4 años de discusión y comentarios. Este fue el comienzo de los esfuerzos conjuntos para lograr servicios farmacéuticos oncológicos uniformes para pacientes con cáncer en todo el mundo.

El 1 de octubre de 2024, durante la Asamblea General Global de ESOP, la séptima versión de QuapoS fue aprobada por unanimidad por los delegados de ESOP Global. Esto fue precedido por una intensa preparación por parte del grupo de trabajo de estándares de calidad, en la que se incorporaron contribuciones de todos los países miembros y se discutieron ampliamente el contenido correcto y las denominaciones.

El estándar de calidad, ahora con 6 capítulos, no solo aborda cuestiones farmacéuticas, sino que también cubre y considera otras áreas que afectan al servicio de farmacia oncológica y a los pacientes fuera de la farmacia.

Podríamos llamarlo “Requisitos esenciales para la mejor práctica en los Servicios de Farmacia Oncológica”, porque el objetivo general que se persigue con este estándar es ser una guía para el mejor enfoque para cada farmacéutico, dondequiera que esté prestando servicios de farmacia oncológica.

El estándar también funciona sin comentarios, porque después de casi 30 años de discusión, los avances y hallazgos son muy claros. No obstante, los miembros y socios de ESOP Global se han propuesto añadir un comentario a esta versión en los próximos meses.

Así que, hasta entonces, utiliza la última edición de QuapoS ahora para mostrar a todos y al mundo entero la competencia de la farmacia oncológica, tal como está organizada en ESOP Global.

Kristjan Kongi
Vicepresidente
Gestión de calidad y estándares

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 Servicio de Farmacia o en los procesos de Atención Farmacéutica se diseña para producir medicamentos oncológicos y/o ofrecer asesoramiento y cuidados para los pacientes con cáncer o para las unidades de oncología. Este sistema debería:

- Cumplir los requisitos mínimos del sistema un de Gestión de Calidad calidad establecido.
- Implementar los estándares de calidad vigentes para un servicio de farmacia oncológica y cosecuentemente implementar las respectivas guías de garantía de calidad.
- Conseguir mejoras sistemáticas de la calidad a través de procedimientos operativos regulados, coordinados desde su diseño y reproducibles.
- Seguir desarrollando 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 en el uso de los medicamentos incluyendo la protección tanto del manipulador como del paciente y la del medio ambiente, 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, los riesgos se identifican 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 cualificado 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.
- Auxiliares de farmacia.
- Ingenieros farmacéuticos.

Personal no farmacéutico

- Personal Administrativo 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 cualificado. 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 Hospitalarios
- Residentes farmacéuticos en periodo de formación.
- Auxiliares de farmacia.
- 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 los riesgos asociados a la unidad deben haber sido evaluados y documentados. Todos los trabajadores involucrados directamente en la preparación y todo el personal que trabaje en cualquier punto del circuito del medicamento oncológico debe ser formado en base a este informe de evaluación de riesgos e instruido en los requerimientos legales estatales y las normativas y procedimientos locales. La capacitación y formación deben alinearse con las responsabilidades y funciones de los puestos laborales.

Dependiendo de los requisitos respectivos a las funciones desempeñadas se incluyen los siguientes apartados:

- Efectos de los medicamentos en caso de accidente.
- 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 y controles.

Medida de la contaminación

- Salud ocupacional
- Actuación en caso de accidentes.

Estas instrucciones y/o procedimientos deben ser revisados y si es necesario, actualizados regularmente. Además, para cada puesto de trabajo deben existir instrucciones escritas/ PNT (procedimiento normalizado de trabajo).

Los medicamentos deben ser clasificados según sus características y ser incluidos en la lista de sustancias peligrosas del Servicio de 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 de análisis de riesgos en función de los cambios.

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 menos de tres días.

La evaluación específica del riesgo debe hacerse en base a la reglamentación de la UE 2007-1394 de Productos Medicinales para Terapias Avanzadas (ATMPs por sus siglas en inglés) o según la regulación local (para países fuera de la UE).

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 deben implementar todas las medidas protectoras y se les debe ofrecer (según la regulación estatal)

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.
- 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 limitada relevancia.

La exposición a medicamentos anticancerosos debe documentarse de forma adecuada por el empleador. 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, debe garantizarse el uso continuo de medidas protectoras de los Equipos técnicos y de elementos de protección personal siguiendo los PNTs establecidos para la manipulación, desecho y limpieza de medicamentos anticancerosos, así como las de actuación en caso de derrames y su gestión.

2.7 FORMACION, 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. Toda la formación debe ser documentada y registrada.

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 en la instalación.
- Medidas de protección, equipamiento y manejo del material contaminado
- Prevención de accidentes y protocolo de actuación
- Manejo de residuos peligrosos.
- Medicamentos para el cáncer, presentaciones galénicas y comerciales.
- Estabilidad e incompatibilidades

Gestión de la producción.

- Normativa de trabajo en zonas limpias y salas blancas.
- Tecnología utilizada en la preparación y administración de medicamentos anticancerosos
- 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
- Gestión de ensayos clínicos.
- Laboratorio de control de calidad

Conocimientos prácticos

- Técnica aséptica de preparación y validación de la misma en procesos simulados de flujo de trabajo.
- Manejo del material desechable
- Simulación de accidentes y protocolo de actuación
- Manejo de los diferentes sistemas de documentación
- 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 medicamentos, 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 cuidadores 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 y el medio ambiente.

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

Con la finalidad de proporcionar una adecuada atención farmacéutica a los pacientes con cáncer, la formación de los trabajadores que participan en ella debe incluir conocimiento de las necesidades particulares de estos pacientes, con el objetivo de una atención farmacéutica individualizada.

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 a pacientes deben tener la oportunidad de asistir a cursos de formación tanto intrahospitalarios como extrahospitalarios. 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 PREPARACIÓN ASÉPTICA DE FARMACIA

El objetivo de la unidad centralizada de preparación aséptica es garantizar una alta calidad en cada paso del proceso de manipulación de medicamentos oncológicos, incluida la protección del producto final contra la contaminación microbiológica y por partículas. Asimismo, tiene que proteger al personal del servicio de farmacia, a otros profesionales sanitarios, a los pacientes y a los acompañantes, de la exposición a los medicamentos oncológicos. Los controles técnicos también deben respetar el medio ambiente.

Además de estandarizar la práctica, la centralización de la preparación de medicamentos oncológicos también aporta beneficios económicos en lo que respecta a la dotación de personal, los equipos y el uso de medicamentos.

Toda la preparación de medicamentos oncológicos debe realizarse en un área centralizada diseñada para mantener un trabajo aséptico y una manipulación segura de los preparados anticancerosos.

La preparación de medicamentos CMR debe centralizarse bajo la responsabilidad de farmacia de acuerdo con la legislación local.

3.1 SALAS Y EQUIPAMIENTO

3.1.1 SALAS

Las salas o áreas necesarias para la preparación de medicamentos oncológicos son:

- Zona de recepción de medicamentos e insumos
- Área administrativa
- Sala de paso o esclusas (Air-lock), considerar más de una si es necesario
- Sala de acondicionamiento/almacenamiento
- Sala de preparación
- Zona de comprobación y liberación

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

El diseño, la configuración y la disposición de las salas deben estar pensados para reducir al mínimo la contaminación con microorganismos, partículas y sustancias citotóxicas. Junto con el control electromecánico, las salas deben configurarse para garantizar las mejores prácticas de acondicionamiento, preparación y trazabilidad.

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

Zona claramente señalizada para la recepción y comprobación de los envíos, equipada con el espacio de almacenamiento necesario y una zona de trabajo para la eliminación de los envases primarios.

3.1.1.2 ÁREA DE GESTIÓN DEL FLUJO DE TRABAJO

Una sala de registro/documentación puede ser útil para organizar el flujo de trabajo en la unidad y para revisar y verificar las historias clínicas de los pacientes y las órdenes de medicación en preparación.

Debe estar accesible tanto a la zona de producción/salas limpias como a las áreas generales de la farmacia. Debe haber un flujo separado para los materiales preparados entrantes y salientes.

3.1.1.3 SALA DE PASO o ESCLUSAS (AIR LOCK)

La higienización de las manos y la colocación y retirada de los equipos de protección personal tienen lugar dentro de esta zona de seguridad. Deben utilizarse esclusas separadas para el personal y el material.

3.1.1.4 ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO y ALMACENAJE

En esta zona, de acuerdo con las buenas prácticas de almacenamiento, se almacenan los medicamentos, los equipos de protección individual, los dispositivos y las soluciones de infusión y se preparan para su uso en la sala de producción.

3.1.1.5 ÁREA DE PRODUCCIÓN

La preparación tiene lugar en un área de trabajo independiente, claramente designada como sala blanca, separada del resto de áreas por una o más esclusas de aire y equipada con todo el equipo necesario.

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 UNIDADES DE CONTENCIÓN DE MEDICAMENTOS CONTRA EL CÁNCER Y SISTEMA DE CALEFACCIÓN, VENTILACIÓN Y AIRE ACONDICIONADO (HVAC)

Para la preparación de medicamentos oncológicos debe utilizarse una unidad de contención adecuada para la protección del personal y de los productos, de acuerdo con la normativa regional.

1. La preparación debe llevarse a cabo en un entorno de sala limpia que esté equipado con un sistema de ventilación de Calefacción, Ventilación y Aire Acondicionado (HVAC) en coordinación con los requisitos de volumen de aire de la unidad de contención y las necesidades del personal (es decir, requisitos legales).
2. La clasificación requerida según las Normas de Sala Limpia ISO 14644-1 depende del tipo de unidad de contención utilizada.

3.2.1 REQUISITOS DE CONTROL DE SALAS Y EQUIPOS PARA EL MONITOREO DE LA CONTAMINACIÓN AMBIENTAL

El control de la sala limpia y del equipo requiere un programa de monitoreo continuo con intervalos apropiados.

Para un lugar de trabajo y equipos controlados, los parámetros que deben comprobarse incluyen:

- contaminación microbiológica y muestreo de aire ambiental;
- recuento de partículas;
- filtración del aire e integridad de filtros HEPA/ULPA;
- calidad del aire de las salas y recambios de aire por hora y
- diferenciales de velocidad y presión del aire.

Las especificaciones que deben mantenerse dependen del tipo de sala (grado) y del tipo de equipo.

3.3 CLASIFICACIÓN DE LOS PREPARADOS ONCOLÓGICOS SEGÚN SU RIESGO DE CMR

La clasificación de los CMR se basa en la solidez de la evidencia que muestra que presentan uno de los tipos de peligros CMR para la salud humana. También están disponibles otras referencias, como el Sistema Globalmente Armonizado (GHS) y las hojas de datos de seguridad de materiales (MSDS). Cada país debe adherirse a su legislación nacional.

4. PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS

4.1 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTORES DE MEDICAMENTOS

Las compañías farmacéuticas son responsables de sus medicamentos, de las etiquetas y de la información disponible para el uso seguro de sus productos. El producto final, así como el acondicionamiento, deben diseñarse de forma adecuada logrando seguridad en su uso.

El envío de todos los medicamentos citotóxicos debe llevar como señal de advertencia una etiqueta que contenga una figura de una “mano amarilla”, y dicho envío debe hacerse separado del resto de los medicamentos.

La información proporcionada acerca de los medicamentos debe cubrir claramente todos los aspectos necesarios. La información debe ser clara para garantizar la legibilidad y comprensión por parte de pacientes, cuidadores y profesionales sanitarios.

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

4.1.1 MANEJO DEL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS

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 como 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 envíos de medicamentos oncológicos a los laboratorios farmacéuticos y a los mayoristas debe coordinarse con ellos.

El embalaje será adecuado para que se realice un transporte y recepción seguro de estos medicamentos.

La carga a devolver 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 EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL (PPE)

El equipo de protección personal (PPE) debe cumplir con los estándares internacionales reconocidos y estar especificado en la evaluación de riesgos.

El personal debe utilizar PPE certificado y adecuado para cada área identificada en la evaluación de riesgos.

Dependiendo del lugar de trabajo, el PPE incluye:

- Mono o bata protectora (con puños ajustados).
- Guantes de protección.
- Equipo de protección respiratoria.
- Coberturas protectoras para cabello y barba.
- Gafas de protección.
- Calzado protector.

La selección del PPE dependerá de la evaluación de riesgos del entorno laboral.

4.2.1 MONO Y BATA PROTECTORA

Las batas protectoras deben ser suficientemente largas (cubriendo al menos hasta el muslo), cerrarse hasta el cuello, tener mangas largas y puños ajustados. Los monos protectores deben ser de la talla adecuada. Asimismo, estos deben repeler líquidos especialmente en las áreas expuestas, y estar probados y certificados para su uso con medicamentos oncológicos peligrosos. Para garantizar la protección del producto, deben ser estériles o de bajo recuento microbiológico y generar la menor cantidad posible de partículas.

4.2.2 GUANTES DESECHABLES DE PROTECCIÓN

Los guantes deben estar probados, certificados y ser adecuados para su uso con medicamentos peligrosos y oncológicos. Se deben utilizar guantes sin talco, o combinaciones de guantes, que se cambien de manera regular. Ante cualquier contaminación o daño, deben ser reemplazados de inmediato.

4.2.3 PROTECCIÓN RESPIRATORIA, GAFAS, COBERTURAS PARA CABELLO/BARBA Y CALZADO PROTECTOR

El personal en las áreas de producción debe utilizar protección adecuada para la cabeza que cubra completamente el cabello y vello facial, protección respiratoria apropiada, gafas protectoras y calzado específico, según los requerimientos de cada lugar y tarea. El PPE debe ser renovado regularmente y tras cualquier incidente de contaminación.

4.2.4 COLOCACIÓN Y RETIRADA DEL PPE

La colocación y retirada correctos del PPE deben ser objeto de formación obligatoria, ya que son fundamentales para garantizar un trabajo seguro y aséptico con medicamentos antineoplásicos. Esta práctica asegura la calidad del producto y el mayor nivel posible de protección para el personal involucrado.

4.3 EQUIPAMIENTO PARA PRODUCCIÓN

4.3.1 EQUIPAMIENTO TÉCNICO PARA LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS

Para garantizar los estándares mínimos de seguridad en la producción de medicamentos antineoplásicos, es esencial disponer de equipamiento técnico adecuado. Este debe cumplir con los requisitos legislativos vigentes relacionados con dispositivos médicos y satisfacer los criterios específicos para la producción de medicamentos oncológicos.

Todo el equipamiento utilizado debe ser estéril o, en su defecto, apto para desinfección previa a su uso. Es obligatorio realizar inspecciones regulares para verificar su estado y llevar a cabo un mantenimiento adecuado. Además, el equipamiento técnico forma parte del proceso de evaluación de riesgos y debe ajustarse a este protocolo.

4.3.2 EQUIPOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS

Además de las normativas aplicables a dispositivos médicos, existen requerimientos adicionales para la selección de equipos para la administración de medicamentos oncológicos.

Por ejemplo, se deben tener en cuenta la protección frente a contaminación y exposición a la luz, la reducción del riesgo de extravasación, la prevención de incompatibilidades y la garantía de la administración oportuna, ya sea parenteral o localizada.

La elección y uso de estos equipos debe coordinarse con la unidad responsable de la administración.

4.4 TÉCNICAS DE TRABAJO ASÉPTICO

Las técnicas de trabajo aséptico comprenden todas las acciones coordinadas necesarias para producir un producto final estéril, reduciendo al mínimo la contaminación microbiana y de partículas.

La planificación detallada, la preparación adecuada y el control posterior al proceso son fundamentales para garantizar la calidad del producto.

4.4.1 MEDIDAS PARA EVITAR LA CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA Y DE PARTÍCULAS

La validación de estas medidas incluye la evaluación completa del proceso de trabajo y de todos los aspectos relacionados con las técnicas asépticas, tales como:

- Clasificación del área en términos de limpieza e higiene.
- Uso de cabinas de seguridad biológica (flujo laminar vertical - LAF), cabinas de bioseguridad (BSC) o aisladores.
- Materiales de trabajo y materias primas.
- Métodos de producción aséptica.
- Capacitación y actuación del personal que trabaja en la preparación de medicamentos oncológicos.

Durante los procedimientos de producción y monitorización, la validación de todo el proceso incluye todos los métodos cuidadosamente planificados y definidos que garantizan que el medicamento producido en la unidad cumpla con todos los requisitos en cuanto a seguridad, identidad, contenido, calidad y pureza.

4.4.2 VALIDACIÓN

Para garantizar la alta calidad de la producción y del producto final, se debe validar todo el proceso de trabajo. Esto incluye la monitorización de la contaminación citotóxica y microbiana, así como la presencia de partículas. Se deben establecer límites de alerta y acción adecuados en función de los resultados obtenidos.

4.4.2.1 VALIDACIÓN DE LAS TÉCNICAS ASÉPTICAS

La preparación de medicamentos antineoplásicos en cabinas de flujo laminar, cabinas de bioseguridad (BSC) o aisladores es un proceso de preparación de medicamentos en condiciones asépticas que debe ser validado.

El cumplimiento de los requerimientos de la farmacopea para medicamentos que se administran por vía parenteral es fundamental. Asimismo, deben seguirse las guías y normativas locales.

Como parte del proceso de validación, se pueden realizar simulaciones con productos no citotóxicos y evaluar la ausencia de contaminación microbiológica mediante métodos apropiados. Se debe documentar un plan de muestreo y todas las acciones relacionadas.

4.4.2.2 MONITORIZACIÓN DE SUPERFICIES Y CONTROL DE CONTAMINACIÓN CRUZADA

Dado que la mayoría de los medicamentos antineoplásicos no son visibles en solución, es esencial implementar procedimientos de limpieza rigurosos tanto en casos de contaminación accidental como en la práctica diaria.

Es necesario monitorizar periódicamente las áreas de producción y administración para evaluar posibles exposiciones dérmicas y riesgos para la salud. El método de elección es el muestreo de superficies mediante hisopos para detectar residuos de medicamentos oncológicos u otras sustancias peligrosas.

4.4.2.3 MONITORIZACIÓN DE PARTÍCULAS

El área de producción debe ser monitorizada rutinariamente para la detección de partículas, utilizando procedimientos validados. Las salas limpias se clasifican y supervisan regularmente en función de análisis de riesgos, utilizando los resultados obtenidos como base para determinar su nivel de clasificación.

4.5 REQUISITOS PARA LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS

4.5.1 REQUISITOS PARA LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y SU VALIDACIÓN

Las prescripciones de medicamentos antineoplásicos deben realizarse en formato escrito o electrónico e incluir como mínimo la siguiente información:

- Nombre del paciente, fecha de nacimiento, género e identificación.
- Peso, altura y superficie corporal del paciente, y resultados de laboratorio necesarios para el cálculo de la dosis.
- Localización del paciente en el hospital (cama y/o unidad hospitalaria).
- Medicamento prescrito (denominación común internacional - DCI).
- Dosis calculada según superficie corporal, peso o dosis absoluta.
- Ajustes de dosis si se requiere por función orgánica u otras variables.
- Vía y duración de administración.
- Tipo y volumen del vehículo requerido.
- Diagnóstico.
- Fechas, días y horarios de administración si se requiere más de un día de tratamiento.
- Fecha, nombre y firma del médico solicitante (o identificación electrónica válida).

El farmacéutico será responsable de realizar una verificación de plausibilidad, validando la prescripción y documentando la acción.

4.5.2 ESTABILIDAD DE LAS PREPARACIONES

La estabilidad de las preparaciones debe determinarse utilizando información proporcionada por el fabricante, publicaciones farmacéuticas internacionales o estudios específicos de estabilidad.

Los estudios de estabilidad deben realizarse conforme a las directrices del documento “Guidelines for the practical stability studies of anticancer drugs: A European consensus reference”.

Los resultados de los estudios publicados deben interpretarse cuidadosamente en relación con las condiciones locales de preparación, considerando solventes, contenedores, temperatura, humedad, luz, concentraciones y condiciones de transporte. La extrapolación de datos debe estar debidamente justificada. La intervención de las autoridades locales dependerá de la normativa nacional.

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 EN CASO DE INSUFICIENCIA RENAL

La insuficiencia renal puede incrementar la toxicidad de los medicamentos oncológicos debido a la acumulación de sustancias activas o metabolitos. Puede ser necesaria una reducción de dosis en medicamentos eliminados mayoritariamente por vía renal. La decisión debe basarse en una evaluación integral de la situación individual del paciente que incluya la medición precisa de la tasa de filtración glomerular (TFG) o el cálculo del aclaramiento de creatinina.

4.5.3.2 DOSIFICACIÓN EN CASO DE INSUFICIENCIA HEPÁTICA

La insuficiencia hepática puede alterar significativamente el aclaramiento hepático de ciertos medicamentos oncológicos. La disminución del aclaramiento hepático en medicamentos con eliminación biliar puede llevar en algunos casos a la acumulación de estos. El farmacéutico puede desempeñar un papel importante en estas situaciones especiales, a la hora de proponer ajustes de dosificación en función de los datos analíticos del paciente.

4.5.3.3 AJUSTES POR ALTERACIONES HEMATOLÓGICAS

La mielosupresión inducida por medicamentos oncológicos puede limitar el tratamiento al causar retrasos o interrupciones en la terapia. Este efecto puede llevar a neutropenia febril e infecciones, que son causas principales de morbilidad y mortalidad en pacientes con cáncer.

4.5.3.4 MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS DURANTE EL EMBARAZO

El tratamiento de cáncer durante el embarazo es una decisión compleja que requiere la evaluación individualizada del caso y la consulta con un equipo multidisciplinar.

4.5.3.5 MONITORIZACIÓN TERAPÉUTICA, FARMACOGENÓMICA Y TERAPIAS PERSONALIZADAS

La monitorización terapéutica, la farmacogenómica y la administración de terapias personalizadas son herramientas clave en la atención farmacéutica de pacientes con cáncer. Estas actividades permiten un manejo individualizado, seguro y eficaz de los tratamientos, optimizando los resultados clínicos.

4.6 PREPARACIÓN

La preparación de medicamentos antineoplásicos se basa en las normativas sobre sustancias peligrosas y en las especificaciones de producción derivadas de la evaluación de riesgos.

Es obligatorio seguir los procedimientos de trabajo definidos en la normativa local, supervisándose regularmente su cumplimiento.

4.6.1 PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN

Antes de comenzar cualquier proceso de preparación, deben estar disponibles y actualizadas las instrucciones correspondientes. La gestión de calidad interna debe garantizar una producción estandarizada, ya sea de materias primas o de medicamentos, revisándose periódicamente los procedimientos conforme al sistema de gestión de calidad (QMS).

4.6.2 FLUJO DE TRABAJO EN PREPARACIÓN ASÉPTICA

El flujo de trabajo incluye todas las etapas de la producción. Es esencial garantizar la manipulación segura de medicamentos y dispositivos médicos. La organización de los elementos dentro de las cabinas de bioseguridad (BSC) o aisladores, así como el comportamiento del personal, debe ser planificado.

4.6.3 PRODUCCIÓN DE FORMULACIONES ORALES

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

La producción de estas formulaciones requiere precauciones estrictas, ya que puede generar contaminación por exposición a sustancias tóxicas.

Es fundamental proteger al operador y al entorno mediante medidas adecuadas y condiciones seguras de trabajo. Asimismo, debe garantizarse que el cambio de forma farmacéutica no comprometa la estabilidad ni la eficacia terapéutica del medicamento.

4.6.4 ETIQUETADO DE LAS PREPARACIONES

Las soluciones de infusión producidas individualmente para cada paciente deben etiquetarse conforme a la normativa nacional. La etiqueta debe colocarse directamente en el envase primario una vez completada la preparación, para evitar errores o confusiones.

Se debe garantizar la claridad respecto a la identificación del paciente y el número de producción, así como una buena legibilidad y adhesión duradera. Junto con la información sobre la sustancia activa utilizada, la dosis, el vehículo, el volumen, la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento, es relevante incluir información adicional como el tiempo y la velocidad de infusión, la unidad o sala asignada, las unidades responsables de la terapia oncológica, la cantidad y el nombre del medicamento antineoplásico contenido.

Además, el envase externo debe incluir advertencias, como el símbolo de la "mano amarilla", para señalar el manejo cuidadoso de medicamentos oncológicos.

4.6.5 DOCUMENTACIÓN Y APROBACIÓN DE LA PREPARACIÓN FINAL

La documentación asociada a la producción aséptica de soluciones oncológicas debe cumplir con las normativas nacionales. Es obligatorio mantener un protocolo de preparación que incluya:

- Fecha y hora de la producción.
- Nombre, cantidad, número de lote y fecha de caducidad de los medicamentos utilizados.
- Nombre y número de lote de los dispositivos médicos utilizados (material fungible).
- Precauciones específicas tomadas durante el proceso de preparación.
- Resultados de los controles realizados durante la producción.
- Nombre del personal que realizó la preparación.

Cualquier información adicional relevante también debe incluirse en el protocolo. Durante la preparación, pueden realizarse controles utilizando software basado en pesajes (control gravimétrico) o aplicando el principio de los "cuatro ojos" (doble verificación visual).

Antes de liberar el medicamento preparado, un farmacéutico o personal debidamente capacitado debe verificar y validar tanto el protocolo como el producto final.

4.7 ENTREGA Y TRANSPORTE DE LAS PREPARACIONES

Las preparaciones transportadas dentro del hospital deben ir en contenedores rígidos, herméticos e irrompibles, identificados claramente con una etiqueta de advertencia que indique: "Precaución: Medicamentos contra el cáncer" y/o el símbolo de la "mano amarilla".

Si las preparaciones deben transportarse fuera de la institución, el proceso debe cumplir con las regulaciones locales sobre transporte de sustancias peligrosas. Los medicamentos oncológicos, que pertenecen parcialmente al grupo de sustancias peligrosas (UN 1851), deben tratarse como "fármacos, líquidos, tóxicos". La recepción de los productos debe registrarse adecuadamente.

4.8 VALORACIÓN ECONÓMICA

El coste de producción de los medicamentos oncológicos incluye:

- Costes materiales: medicamentos, dispositivos médicos (material fungible), soluciones vehiculares, consumibles, costes de mantenimiento.
- Costes de personal.
- Tarifas de servicio.

Es esencial tener en cuenta los contratos vigentes con las aseguradoras en el momento de facturación.

4.9 FUENTES DE INFORMACIÓN

Las fuentes de información esenciales deben consistir en una biblioteca farmacéutica con medios impresos y digitales relevantes, así como el software correspondiente. Esto debe incluir acceso a internet para permitir la consulta de información de bases de datos científicas, el uso de motores de búsqueda, enlaces disponibles, correo electrónico y otros servicios.

También se debe disponer de material audiovisual para fines educativos.

5. EL SERVICIO DE FARMACIA COMO CENTRO COORDINADOR

Los farmacéuticos oncológicos participan en el cuidado de los pacientes con cáncer durante todas las fases de su tratamiento; esto requiere competencias especiales en el ámbito de la oncología. El farmacéutico implementa la gestión de calidad en el servicio de farmacia oncológica y asume una responsabilidad compartida con los pacientes y el personal en todo el proceso del tratamiento contra el cáncer dentro del marco de un equipo multidisciplinar.

El servicio de farmacia registra y procesa todos los datos médicos y toxicológicos relacionados con los medicamentos oncológicos y la terapia 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 OTRAS VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y TERAPIAS ESPECÍFICAS (Ej: TACE, HIPEC, INTRATECAL, INTRAVESICAL, 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.

5.5.3 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

5.6 RADIOFARMACIA

Un radiofarmacéutico es un experto en radiofarmacia, que garantiza la calidad y seguridad de los radiofármacos. Forma parte del personal de medicina nuclear y es una figura clave para el funcionamiento diario de un servicio de medicina nuclear.

5.7 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.

5.8 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. Se debe proporcionar formación y educación a todas las personas implicadas, incluyendo pacientes y familiares.

5.9 INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

La investigación y desarrollo en oncología se aborda de forma multidisciplinar. Los farmacéuticos pueden contribuir a esta importante actividad diseñando, llevando a cabo y evaluando investigaciones, así como publicando sus resultados y hallazgos. 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.

5.10 GESTION 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 rol del farmacéutico en los ensayos clínicos consiste en ser responsable de la adecuada recepción, almacenamiento, inventario, enmascaramiento, reconstitución o producción, entrega y destrucción del medicamento en investigación, todo ello realizado de acuerdo con las normativas nacionales e internacionales, como la Guía de Buenas Prácticas Clínicas (GCP), y con la correcta documentación correspondiente.

5.11 EL FARMACÉUTICO COMO COORDINADOR EN LA COMISIÓN FARMACOTERAPÉUTICA Y MIEMBRO DEL COMITÉ DE TUMORES/COMITÉ MOLECULAR DE TUMORES

El farmacéutico es miembro de un equipo multidisciplinar y debe aportar su conocimiento especializado en la comisión farmacoterapéutica, el comité de tumores/comité molecular de tumores y cualquier otro comité relevante del hospital.

6. ATENCION FARMACEUTICA

El equipo farmacéutico trabaja orientado al paciente para atender consultas y proporcionar atención farmacéutica. El contacto directo con los pacientes oncológicos es una parte de la farmacia clínica oncológica. El servicio orientado al paciente se desarrolla teniendo en cuenta las características especiales del área de hospitalización y del área ambulatoria. 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 consulta y el servicio de atención requieren un enfoque estructurado. La comunicación de la información es posible tanto directamente a través del diálogo con el paciente como indirectamente mediante la creación y entrega de materiales informativos para el paciente.

6.1 ASESORAMIENTO FARMACÉUTICO

El plan de atención es una herramienta importante dentro del ámbito de la atención relacionada con el paciente. Este procedimiento se centra en la educación del paciente, sus preguntas y problemas, y permite una implementación orientada a resultados. El plan de atención también debe incluir la educación sobre la administración de medicamentos y la evaluación de la adherencia a los medicamentos orales.

El contenido de la atención se registra por escrito, lo que permite evaluar el éxito del proceso mediante parámetros de monitorización definidos.

El plan de atención se crea y acuerda, e incluye el análisis sistemático de todas las cuestiones relacionadas con los medicamentos en el ámbito del tratamiento, siguiendo la fórmula SOAP ampliamente utilizada, que ha sido reconocido a nivel multidisciplinar:

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.

La documentación y evaluación del plan de atención según la fórmula SOAP también es adecuada para presentar y discutir casos de pacientes con el fin de optimizar la terapia y fomentar la colaboración multidisciplinaria, como parte de las discusiones en equipo y programas de educación continua/formación adicional.

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. El objetivo terapéutico es mejorar la biodisponibilidad y la eficacia de los medicamentos, al mismo tiempo que se logra una reducción en la extensión de sus efectos

adversos. En la medida en que se disponga de resultados clínicos, el conocimiento obtenido en el área de la crono-oncología se utilizará para optimizar la relación entre la dosis, el efecto terapéutico y los efectos adversos.

6.3 INTERACCIONES MEDICAMENTO-MEDICAMENTO, MEDICAMENTO-ALIMENTO

Durante el proceso de atención al paciente, el farmacéutico oncológico debe evaluar y discutir con el médico y el paciente las interacciones medicamento-medicamento y medicamento-alimento.

6.4 TERAPIA DE SOPORTE

Una de las principales responsabilidades del farmacéutico es ofrecer recomendaciones específicas sobre la profilaxis y el tratamiento de los diferentes efectos secundarios, así como la terapia de soporte. El farmacéutico debe ser capaz de reconocer las reacciones adversas a medicamentos (RAM) y, como parte del control de calidad, también debe desarrollar guías generales de profilaxis y tratamiento, en colaboración con otros profesionales de la salud oncológica.

6.4.1 TRATAMIENTO DE LAS NÁUSEAS Y LOS VÓMITOS

Los pacientes perciben las náuseas y los vómitos como efectos adversos alarmantes y especialmente desagradables del tratamiento contra el cáncer. Su gravedad puede incluso llevar a la interrupción prematura del tratamiento. Por lo tanto, es crucial proporcionar un tratamiento antiemético de apoyo eficaz desde el principio.

La elección de la intervención terapéutica adecuada debe basarse en los siguientes aspectos:

- Potencial emético del ciclo de tratamiento
- Factores de riesgo individuales del paciente
- Diferentes fases de las náuseas y los vómitos
- Guías terapéuticas de organizaciones profesionales basadas en la medicina basada en la evidencia (MBE)
- Aspectos farmacoeconómicos

La implementación de la intervención terapéutica elegida debe estar respaldada por:

- Cooperación entre el paciente, el médico, el farmacéutico y otros profesionales involucrados
- Medidas de apoyo al cumplimiento terapéutico
- Medidas profilácticas adicionales

6.4.2 TRATAMIENTO DEL DOLOR

La mayoría de los pacientes con cáncer experimentan dolor de diferente etiología, tipo e intensidad. Los signos de dolor deben identificarse precozmente y el tratamiento debe ser consistente y adecuado, incluyendo todas las opciones farmacológicas y no farmacológicas. Las estrategias adecuadas para el manejo del dolor deben centrarse en la colaboración eficaz dentro de un equipo interdisciplinar.

6.4.3 ALOPECIA

Para los pacientes en tratamiento de quimioterapia, la alopecia puede percibirse como un efecto adverso molesto de muchos medicamentos contra el cáncer. Si bien las opciones de tratamiento

para la alopecia aún son muy limitadas, se deben abordar los aspectos y las inquietudes sobre la alopecia durante la entrevista con el paciente.

6.4.4 TRATAMIENTO DE LA MUCOSITIS

La inflamación de la mucosa (mucositis) puede presentarse en diversas partes del cuerpo y órganos (p. ej., estomatitis, esofagitis o cistitis). Muchos pacientes oncológicos experimentan mucositis, un efecto secundario muy común de la quimioterapia y la radioterapia. Las lesiones mucosas pueden ser muy dolorosas y afectar significativamente la calidad de vida de los pacientes con cáncer.

6.4.5 TRATAMIENTO DE LA DIARREA

La diarrea es una complicación grave del tratamiento anticanceroso. Algunos fármacos anticancerígenos, los nuevos tratamientos de inmunoterapia y la radioterapia pueden causar diarrea como efecto adverso. Los procesos inmunológicos, infecciosos o cancerosos también pueden causar diarrea, la cual debe incluirse en la evaluación diagnóstica.

La diarrea no tratada puede provocar debilidad, desequilibrio electrolítico y deshidratación severa, y puede agravarse rápidamente.

6.4.6 ASESORAMIENTO Y TERAPIA NUTRICIONAL

Casi todos los pacientes oncológicos sufren una pérdida de peso extrema. Esto no solo empeora su estado general, sino que la caquexia también provoca mayor intolerancia al tratamiento y un mayor riesgo de desarrollar efectos adversos.

El tratamiento nutricional debe centrarse en el bienestar del paciente.

Parte del asesoramiento nutricional debe incluir la discusión de los cambios en el sentido del gusto que puedan ocurrir durante el tratamiento oncológico y abordar el aumento de las necesidades energéticas. El farmacéutico, como miembro de un equipo interdisciplinario, debe orientar al paciente sobre cómo podría beneficiarse de los cambios en la dieta.

Proporcionar material informativo escrito e instrucciones al respecto es beneficioso para el paciente.

6.4.7 MANEJO DE EFECTOS ADVERSOS EN LA PIEL

El farmacéutico debe ser capaz de reconocer las reacciones adversas a medicamentos (RAM) en la piel y ofrecer sugerencias para su profilaxis o tratamiento.

6.4.8 FATIGA

La fatiga es el efecto secundario más común y limitante en pacientes con cáncer. Se refiere al deterioro físico y psicosocial, e influye considerablemente en la calidad de vida del paciente. A menudo, puede ser abrumadora para la vida diaria del paciente, lo que afecta negativamente la adherencia al tratamiento oncológico. La fatiga se agrava por las comorbilidades y se ve influenciada por la aparición y gravedad de otros síntomas como dolor, insomnio, depresión, ansiedad, diarrea y factores de riesgo como el sexo y la edad. El mecanismo fisiopatológico subyacente de la fatiga aún se desconoce en gran medida. No existen recomendaciones generales de tratamiento para aliviar los síntomas de fatiga relacionados con el cáncer, aunque

el tratamiento concomitante de los síntomas y la actividad física moderada pueden contribuir a su mejoría.

6.4.9 OSTEOPOROSIS RELACIONADA CON EL TUMOR

Los pacientes con cáncer tienen un mayor riesgo de desarrollar osteoporosis. Dado que los pacientes reciben tratamientos eficaces y tienen una mayor supervivencia, la osteoporosis es una complicación a largo plazo cada vez más importante. El farmacéutico debe asesorar al paciente sobre aspectos como el estilo de vida, incluyendo una dieta saludable, la actividad física y la suplementación con calcio y vitamina D.

6.4.10 PROFILAXIS Y TRATAMIENTO DE LA TROMBOSIS EN ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Los pacientes con cáncer presentan un mayor riesgo de complicaciones tromboembólicas. Dado que la tromboembolia venosa (TEV) reduce significativamente la tasa de supervivencia, puede requerirse una profilaxis primaria, un tratamiento y una profilaxis secundaria adecuados. El farmacéutico clínico puede realizar recomendaciones sobre profilaxis primaria para grupos de pacientes con factores de riesgo especiales.

6.4.11 PROFILAXIS Y TERAPIA DEL SÍNDROME DE LISIS TUMORAL (SLT)

El SLT es una complicación potencialmente mortal de la terapia tumoral debido a insuficiencia renal aguda o arritmias cardíacas. El tratamiento del SLT debe ser realizado por un equipo interdisciplinario, incluido un farmacéutico.

6.4.12 MANEJO DEL ESTRÉS EN PACIENTES CON CÁNCER

Los pacientes con cáncer suelen sentirse estresados. Existen muchas maneras de manejar el estrés; cada persona lo siente y lo gestiona de forma diferente. Algunas técnicas incluyen aprender a relajarse, meditar, distraerse, masajes, hacer ejercicio y consultar con un psicólogo y un consejero espiritual.

6.4.13 PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE INFECCIONES RELACIONADAS CON EL CÁNCER

Las enfermedades infecciosas son causas importantes de morbilidad y mortalidad en pacientes con cáncer. Es fundamental caracterizar los principales patógenos a los que son susceptibles los pacientes con cáncer, con especial atención a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las principales infecciones comunes y oportunistas.

Al garantizar el uso óptimo de factores estimulantes de colonias de granulocitos, antimicrobianos, antifúngicos y antivirales, el farmacéutico desempeña un papel fundamental al brindar asesoramiento informado al equipo multidisciplinario que atiende al paciente.

6.4.14 TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE LIBERACIÓN DE CITOCINAS

El síndrome de liberación de citocinas (SLC) es un síndrome inflamatorio sistémico agudo que se caracteriza por fiebre, producción de citocinas, extravasación capilar y disfunción multiorgánica. El objetivo del manejo del SLC es prevenir la toxicidad potencialmente mortal, manteniendo al mismo tiempo los efectos antitumorales de la inmunoterapia, lo que requiere la coordinación de un equipo multidisciplinario (hematólogos, intensivistas, neurólogos y farmacéuticos). Una de las intervenciones más importantes del farmacéutico es el seguimiento del paciente para monitorizar las toxicidades, los eventos adversos y los fármacos concomitantes y contraindicados. El síndrome de liberación de citocinas es un evento extremadamente grave

que debe ser monitoreado por un equipo multidisciplinario, en el que el farmacéutico es la figura de referencia para el manejo de los fármacos de rescate y los estudios de farmacovigilancia.

6.5 CUIDADOS PALIATIVOS

Ante la falta de tratamientos curativos, los cuidados paliativos deben integrarse en la atención del paciente desde una etapa temprana. Para brindar a los pacientes el mejor tratamiento sintomático posible, es esencial la colaboración multiprofesional entre las distintas especialidades.

Los farmacéuticos desempeñan un papel importante: preparan medicamentos, por ejemplo, quimioterapias paliativas, infusiones mixtas y formulaciones individualizadas si no se dispone de medicamentos listos para su uso. También asesoran sobre el uso correcto de los medicamentos y proporcionan información sobre su disponibilidad, tolerabilidad, efectos secundarios e interacciones, así como sus posibles aplicaciones, y ayudan a elegir los medicamentos adecuados.

6.6 GESTIÓN DEL TRATAMIENTO EN PACIENTES EN SITUACIONES ESPECIALES

6.6.1 QUIMIOTERAPIA PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, INSUFICIENCIA O HEPÁTICA EN DIÁLISIS

La función hepática y/o renal desempeña un papel fundamental en la eliminación de algunos agentes quimioterapéuticos convencionales e inhibidores de la cinasa. Pueden ser necesarios cambios en la dosis para prevenir el aumento de la toxicidad causada por la acumulación del fármaco. Es menos probable que los anticuerpos monoclonales se vean afectados.

La diálisis elimina moléculas más pequeñas del organismo, incluyendo varios citostáticos. En estos casos, es esencial una correcta dosificación para lograr el efecto deseado y mantener la seguridad.

Los ajustes necesarios se describen en las fichas técnicas de los medicamentos o en las guías especializadas. Los farmacéuticos pueden evaluar el caso y hacer recomendaciones individualizadas para el plan de tratamiento.

6.6.2 QUIMIOTERAPIA EN LAS DISTINTAS ETAPAS DE LA VIDA

Debido a las diferencias en la naturaleza de los diagnósticos y la fisiología del organismo joven, el tratamiento de niños y adultos jóvenes requiere un enfoque diferente al de los adultos. La evidencia clínica suele ser limitada y el uso fuera de indicación es frecuente.

Los adultos mayores y las personas de edad avanzada constituyen la mayor parte de los pacientes con cáncer. Si bien la edad en sí no contraindica el tratamiento, es esencial un enfoque más cuidadoso en pacientes mayores frágiles que pueden verse afectados por, entre otras cosas, disfunciones orgánicas, desnutrición y trastornos cognitivos.

6.7 LARGOS SUPERVIVIENTES

La atención a los pacientes supervivientes se centra en la salud y el bienestar de la persona con cáncer desde el diagnóstico inicial, pasando por el tratamiento, hasta el final de su vida. Esto incluye las secuelas físicas, emocionales, mentales, sociales y económicas que la enfermedad origina en el paciente.

El farmacéutico forma parte de un equipo multiprofesional de supervivencia del cáncer, cuyo principal objetivo es optimizar la atención a los pacientes y garantizar que se aborden las

diversas y complejas necesidades de cada uno. Esto incluye la participación en la prestación de servicios de soporte durante el crucial período posterior al tratamiento y en el desarrollo de planes de atención para la supervivencia del cáncer. Los planes de atención para la supervivencia deben incluir:

- Información general del paciente
- Historial de tratamiento oncológico (diagnóstico, tratamientos completados y en curso)
- Seguimiento sistemático del tratamiento (posibles efectos tardíos y a largo plazo)
- Vigilancia del cáncer (pruebas de detección del cáncer)

Los farmacéuticos desempeñan un papel importante en:

- Ofrecer apoyo general en el manejo de los problemas y efectos secundarios persistentes, así como en el tratamiento de las toxicidades tardías derivadas del tratamiento oncológico
- Educar y promover un estilo de vida saludable tras la finalización del tratamiento oncológico, incorporando cambios en el estilo de vida para reducir el riesgo de desarrollar un cáncer recurrente o secundario.

6.8 ADHERENCIA A LA TERAPIA ANTICANCEROSA ORAL

La terapia anticancerosa oral se ha desarrollado rápidamente durante algunos años y va a seguir desarrollándose. Muchos pacientes la reciben a largo plazo. Para lograr el resultado terapéutico deseado, es necesario que el paciente tenga un alto grado de adherencia al tratamiento, lo cual solo es posible si conoce el tratamiento prescrito. La adherencia se ve afectada por diversos factores y se mejora con el apoyo de un equipo multiprofesional. El farmacéutico debe desempeñar un papel clave en el apoyo al paciente mediante consultas, información completa, seguimiento y optimización del plan de tratamiento farmacológico.

6.9 MÉTODOS NO CONVENCIONALES EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER

El farmacéutico oncológico debe tener conocimientos sobre medicina complementaria y alternativa (MCA) en el tratamiento del cáncer y, si se le solicita, debe poder asesorar sobre métodos de tratamiento no convencionales que no estén aprobados ni aceptados por la facultad de medicina. Sin embargo, es imprescindible contar con cierta evidencia científica de dichos métodos de tratamiento no convencionales.

TRABAJO EDITORIAL

Grupo de trabajo de QuapoS:

Kristjan Kongi (Coordinator)

Luigi Bellante

Constanza Cortés Labra

Roman Gonč

Hanna Hirschinger

Rebecca Khoueir

Antonina Kokisheva

Ewelina Korczowska

Denise Lenssen

Klaus Meier

Maria Estela Moreno Martinez

Gianluca Perego

Patrícia Alexandra Teixeira Cavaco

Robert Terkola

Catharina Elizabeth Van der Merwe

Naila Waheed

Delegados/enlaces que aprobaron esta versión de Quapos 7:

Sara del Carme Aguayo Ulloa
Alain Astier
Artúr Balogh
Christophe Bardin
Tiene Bauters
Kleio Bourika
Laura-Veronica Budau
Svetlana Buraja
Carla Isabel Amante Carlos
Mirjam Crul
Mikael Daouphars
Andreja Eberl Sanna Eestilä
Rana Eljaber
Mor Fall
Fabrizio Festinese
Roman Goněc
Fatine Griba
Velina Hristova Grigorova
Thorunn Kristin Gudmundsdottir
Youssef Hafidi
Gudrun Indridadottir
Sherif Kamal
Rebecca Khoueiry
Stavroula Kitiri
Kristjan Kongi
Ewelina Korczowska
Maja Kuzmanovic
Catharina Elizabeth Van der Merwe
Jean Vigneron
Claudia Woeste

Emelie Lefvert
Garbine Lizeaga Cundin
Uli Lösch
Adela Maghear
Klaus Meier
Gaoussou Méité
Anita Molenda
Maria Estela Moreno Martinez
Mirlinda Mripa
Martin Munz
Venus Mushininga Chahinez Nehal
Milena Nikolovska
Franziska Ockert-Schön
Caoimhe O'Leary
Sandra Palacios
Teresa Pocięcha
Manal Rayyan
Kamonsak Reungjarearnrung
Marika Saar
Claudia Schramm
Marko Skelin
Monika Sonc
Olivera Spasovska
Patrícia Alexandra Teixeira Cavaco
Robert Terkola
Trai Tharnpanich
Katrin Wolber
Elizabeth Zammit
Victoria Zapotochna