

 Govern de les Illes Balears Hospital Son Llàtzer	INSTRUCCIÓN TÉCNICA Preparació i dispensació de medicaments citostàtics	IT-75-FAR-3B
		Revisión: A
		Página 1 de 31

DISTRIBUCIÓN:	
DEPARTAMENTO	RESPONSABLE
Dirección	Director Gerente
Dirección	Jefe de la Unidad de Calidad
Unidad de Farmacia	Jefe de la Unidad de Farmacia

SUMARIO DE MODIFICACIONES		
REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN
A	17/9/07	Primera edición

PREPARADO	REVISADO Y APROBADO
Nombre: __Marga Nigorra Cargo_Farmacéutico responsable àrea citostàtics Nombre: __Malen Perelló_____ Cargo_Coordinadora __infermeria servei Farmàcia Fecha: 17/9/07	Nombre: Montse Vilanova Cargo: Jefa de Unidad de Farmacia Fecha: 17/9/07
La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad se encuentra en la Intranet de Hospital Son Llàtzer. Existe una única copia papel autorizada y controlada en poder del Coordinador de Calidad, por lo que cualquier otro documento papel se considerará copia no controlada.	

MANUAL DE PROCEDIMENTS : ÀREA DE CITOSTÀTICS

INDEX:

1. Introducció
2. Medicaments antineoplàsics
3. Estabilitat
4. Maneig de citostàtics
 - 4.1. Localització dels medicaments citotòxics
 - 4.2. Àrea de preparació
 - 4.3. Personal
 - 4.4. Seqüència de treball
 - 4.4.1. Engegada de la Cabina de flux Laminar
 - 4.4.2. Preparació dels manipuladors i deambulants dins la pre-cambra
 - 4.4.3. Preparació dels manipuladors i deambulants a la cambra de preparació
 - 4.4.4. Desinfecció de la cabina de flux laminar vertical
 - 4.4.5. Preparació dels materials
 - 4.4.6. Rentat de mans i col.locació de guants estèrils
5. Preparació de mescles
 - 5.1. Procediments generals
 - 5.1.1. Unió del filtre de seguretat al cos de la xeringa
 - 5.1.2. Procediment per treure les bombolles d'aire i ajustar el volum de la solució dins la xeringa
 - 5.1.3. Maneig de vials
 - 5.1.3.1. Reconstitució d'una pols injectable dins d'un vial
 - 5.1.4. Injecció del fluid dins de les bosses o flascons d'infusió
 - 5.1.4.1. Preparació de les solucions intravenoses
 - 5.1.4.2. Injecció del fluid dins de les bosses de plàstic
 - 5.1.4.3. Altres preparacions
 - 5.2. Consideracions especials amb medicaments citostàtics
 - 5.3. Etiquetat i dispensació
 - 5.4. Emmagatzemament d'un vial parcialment utilitzat
 - 5.5. Destrucció del material de rebuig
 - 5.6. Preparacions retornades a la Àrea de citostàtics
6. Actuació en cas de contaminació
 - 6.1. Contaminació del personal manipulador
 - 6.2. Contaminació de l'àrea de treball

 Govern de les Illes Balears Hospital Son Llàtzer	INSTRUCCIÓN TÉCNICA Preparació i dispensació de medicaments citostàtics	IT-75-FAR-3B Revisión: A Página 3 de 31
--	--	---

7. Control mèdic del personal manipulador
8. Control de la cabina de flux laminar
9. Normes de neteja del recinte de la cabina de flux laminar
10. Extravassament de citostàtics
 - 10.1. Mesures inespecífiques
 - 10.2. Mesures específiques
11. Normes per a la recollida de residus citostàtics

ANNEXES:

1. Estabilitat dels citostàtics reconstituïts i diluïts.
2. Etiquetes quimioteràpia
3. Quimioembolització hepàtica
4. Esquema d'actuació en cas de vessament o contaminació
5. Esquema d'actuació en cas d'extravassament
6. Mesures específiques d'actuació en cas de contaminació o extravassament de citostàtics

1. INTRODUCCIÓ

L'adequada manipulació de medicaments citostàtics requereix el seguiment d'unes determinades normes de seguretat per tal de minimitzar els riscos que aquesta teràpia suposa, tant pel que fa al personal preparador, com al pacient que rep la medicació i al personal que l'administra.

Per aquesta raó es fa imprescindible l'elaboració d'un protocol o procediment per a la preparació i administració de quimioteràpia al nostre hospital, tant a nivell de l'hospital de dia com a nivell d'hospitalització.

Aquestes normes de procediments regeixen l'actuació de l'Àrea de Preparació de Citostàtics del Servei de Farmàcia. Aquesta Unitat té com a objectiu la preparació d'aquests medicaments, a les dosis prescrites garantint la seguretat i eficàcia per al pacient i manipuladors, disminuint els possibles errors inherents a la prescripció.

2. MEDICAMENTS ANTINEOPLÀSTICS

Els citostàtics són medicaments que actuen a nivell cel.lular alterant la capacitat de divisió cel.lular a diferents nivells, aprofitant que els processos neoplàsics cursen amb un increment exagerat de la reproducció cel.lular.

Es diferencien aquests grups de fàrmacs segons la seva estructura química:

- Agents alquilants: estableixen enllaços covalents entre els àcids nucleics mitjançant grups alquil
- Antimetabòlits: grup de quimioteràpics d'estructura química similar als metabolits normals, substitueixen als metabolits produint el bloqueig del sistema enzimàtic corresponent o de la síntesi de metabolits necessaris per a la formació d'àcids nucleics
- Alcaloids de la vinca: actuen sobre la tubulina del fus mitòtic i interfereixen el seu funcionament detenint el cicle cel.lular durant la mitosi
- Epipodofilotoxines; derivats de les podofilotoxines
- Antibiòtics citostàtics: com les antraciclins
- Altres antineoplàsics

Els medicaments citostàtics i altres relacionats de què disposa l'hospital s'enumeren a continuació a la taula 1:

L-CITOSTÀTICS

L01A-AGENTES ALQUILANTES

NOMBRE GENÉRICO	PRESENTACIÓN	VIA	NOMBRE COMERCIAL
Busulfan	Comp 2 mg	OR	<i>Busulfano Allen</i>
Carmustine	Vial 100 mg	IV	<i>Bicnu ME</i>
Ciclofosfamida	Comp 50 mg Vial 1g	OR IV	<i>Genoxal</i>
Clorambucilo	Comp 2 mg	OR	<i>Leukeran N</i>
Dacarbazina	Vial 100 mg	IV	<i>Dacarbazina Almirall</i>
Estramustina	Caps 140 mg	OR	<i>Estracyt</i>
Estreptozocina	Vial 1 g	IV	<i>Zanosar ME</i>
Fotemustina	Vial 208 mg	IV	<i>Mustoforan</i>

Ifosfamida	Vial 1 g	IV	<i>Tronoxal</i>
Melfalan	Comp 2 mg Vial 50 mg	OR IV	<i>Melfalan GSK N</i> <i>Melfalan GSK iny</i>
Procarbazina	Caps 50 mg	OR	<i>Natulan</i>
Temozolomida	Caps 5 mg Caps 20 mg Caps 100 mg	OR OR OR	<i>Temodal</i>

L01B-ANTIMETABOLITOS

NOMBRE GENÉRICO	PRESENTACIÓN	VIA	NOMBRE COMERCIAL
Capecitabina	Comp 150 mg Comp 500 mg	OR OR	<i>Xeloda</i>
Citarabina	Vial 500 mg	IV	<i>Citarabina Upjohn</i>
Cladribina	Vial 10 mg/10 ml	IV	<i>Leustatin IV</i>
Fludarabina	Vial 50 mg	IV	<i>Beneflur</i>
Fluorouracilo (5FU)	Vial 250 mg/5 ml Vial 5000 mg/100 ml	IV	<i>Fluoro Uracil Ferrer Farma</i>
Gemcitabina	Vial 200 mg Vial 1 g	IV IV	<i>Gemzar</i>
Hidroxiurea (Hidroxycarbamida)	Caps 500 mg	OR	<i>Hydrea</i>
6-Mercaptopurina	Comp 50 mg	OR	<i>Mercaptopurina</i>
Metotrexato	Vial 50 mg/2 ml Vial 1 g/40 ml	IV,IM, IT	<i>Metotrexato Lederle</i>
Pemetrexed (1)	Vial 500 mg	IV	<i>Alimta</i>
Raltitrexed	Vial 2 mg	IV	<i>Tomudex</i>

(1) Uso restringido a pacientes con CPCNP en segunda línea que han progresado o no han respondido a Docetaxel.

L01C-ALCALOIDES DE PLANTAS Y SIMILARES

NOMBRE GENÉRICO	PRESENTACIÓN	VIA	NOMBRE COMERCIAL
Docetaxel	Vial 80 mg (10 mg/ml) Vial 20 mg (10 mg/ml)	IV	<i>Taxotere</i>
Etopósido (VP-16)	Amp 100 mg/5ml Comp 50 mg	IV OR	<i>Etoposid Ferrer, Vepesid</i> <i>Lastet</i>
Paclitaxel	Vial 300mg/5ml Vial 100 mg	IV	<i>Taxol</i>
Tenipósido (VM-26)	Vial 50 mg/5 ml	IV	<i>Vumon</i>
Vinblastina	Vial 10 mg	IV	<i>Vinblastina N</i>
Vincristina	Vial 2 mg/2 ml	IV	<i>Vincristina Pharmacia N</i>
Vindesina	Vial 5 mg	IV	<i>Enison</i>
Vinorelbina	Vial 50 mg/5ml	IV	<i>Navelbine N</i>

L01D-ANTIBIÓTICOS CITOSTÁTICOS Y ANÁLOGOS

NOMBRE GENÉRICO	PRESENTACIÓN	VIA	NOMBRE COMERCIAL
Bleomicina	Vial 15 mg	IV,IM	<i>Bleomicina Almirall N</i>
Dactinomicina	Vial 0.5 mg	IV	<i>Lyovac Cosmegen</i>
Daunorrubicina	Vial 20 mg	IV	<i>Daunoblastina</i>
Doxorrubicina (Adriamicina)	Vial 50 mg/25 ml	IV	<i>Doxorrubicina</i>
Doxorrubicina liposomal	Vial 10 mg	IV	<i>Caelyx</i>
Epirubicina	Vial 50 mg/25 ml	IV	<i>Farmorubicina</i>
Idarrubicina	Vial 10 mg	IV	<i>Zavedos</i>
Irinotecan	Vial 100 mg/5 ml	IV	<i>Campto</i>
Mitomicina	Vial 10 mg	IV	<i>Mitomycin C</i>
Mitoxantrona	Vial 20 mg/10 ml	IV	<i>Novantrone</i>
Topotecan	Vial 4 mg vial 4 ml	IV	<i>Hycantim</i>

L01E1-COMPUESTOS DE PLATINO

NOMBRE GENÉRICO	PRESENTACIÓN	VIA	NOMBRE COMERCIAL
Carboplatino	Vial 150 mg/15ml Vial 450 mg/45 ml	IV IV	<i>Carboplatino Ferrer Farma</i>
Cisplatino	Vial 100 mg/100 ml	IV	<i>Cisplatino Ferrer Farma</i>
Oxaliplatí	Vial 100 mg/20 ml	IV	<i>Eloxatin</i>

L01E4-ANTICUERPOS MONOCLONALES CON ACCIÓN ANTINEOPLÁSICA

NOMBRE GENÉRICO	PRESENTACIÓN	VIA	NOMBRE COMERCIAL
Bevacizumab	Vial 100 mg/4 ml Vial 400 mg/16 ml	IV IV	<i>Avastin N</i>

Cetuximab	100 mg/50 ml	IV	<i>Erbix N</i>
Rituximab	Vial 100 mg/10 ml Vial 500 mg/5 ml	IV	<i>Mabthera</i>
Trastuzumab	Vial 150 mg	IV	<i>Herceptin N</i>

Alentuzumab: se dispone de este fármaco para determinados protocolos de oncología y hematología. Alentuzumab está indicado en pacientes con leucemia linfocítica crónica que han estat tractats amb agents alquilants i en els que no s'ha assolit desposta completa o parcial o que només han aconseguit una remissió parcial després del tractament amb fludarabina.

L03-INMUNOMODULADORES

BCG	Vial 27 mg	Intravesical	<i>Oncotyce N</i>
Interferon alfa 2-b	Vial 3 mill. UI/1 ml Vial 18 mill. UI/2 ml Ploma 18 milions UI	SC,IM SC,IM SC,IM	<i>Intron A N</i>

L01G-OTROS CITOSTÁTICOS

NOMBRE GENÉRICO	PRESENTACIÓN	VIA	NOMBRE COMERCIAL
Asparaginasa de E.Coli	Vial 10000 UI	IV	<i>Kydrolase N NE</i>
Azacitidina (1)	Vial 100 mg	SC	<i>Vidaza</i>
Bortezomib (2)	Vial 3.5 mg	SC	<i>Velcade</i>
Erlotinib	Comp 150 mg Comp 100 mg Comp 25 mg	OR	<i>Tarceva</i>
Imatinib	Comp 400 mg	OR	<i>Glivec</i>
Lenalidomida (1)	Comp 25 mg Comp 15 mg Comp 10 mg	OR	<i>Revlimid</i>
Pentostatina	Vial 10 mg	IV	<i>Nipent N</i>
Sorafenib (3)	Comp 200 mg	OR	<i>Nexavar</i>
Sunitinib	Comp 50 mg	OR	<i>Sutent</i>
Talidomida (1)	Caps 50 mg	OR	<i>Thalidomide</i>

(1) Disponible como uso compasivo.

(2) Uso restringido a pacientes con MM recidivante o refractario que han recibido previamente al menos un tratamiento y que presentan progresión de la enfermedad.

(3) Disponible como uso compasivo en hepatocarcinoma.

L01H-OTROS

NOMBRE GENÉRICO	PRESENTACIÓN	VIA	NOMBRE COMERCIAL
Folinato Acido dI (1)	Vial 350 mg Vial 50 mg	IV IV	<i>Lederfolin</i>
Hialuronidasa	Vial 150 USP/1 ml	SC	<i>Wydase ME</i>
Mesna	Amp 200 mg/2ml	IV	<i>Uromitexan</i>

(1) Levo-Folínico (*Isovorin*) se considera equivalente terapéutico de Acido Folinico. Consultar programa de intercambio.

H04A1. Inhibidores de la resorción ósea

NOMBRE GENÉRICO	PRESENTACIÓN	VIA	NOMBRE COMERCIAL
Ibandronato (1)	Comp 50 mg	OR	<i>Bondronat</i>
Zoledronato	Vial 4 mg	IV	<i>Zometa</i>

(1) Uso restringido para pacientes con cáncer de mama y metástasis óseas con insuficiencia renal y/o toxicidad por zoledronato.

A04-ANTIEMÉTICOS Y ANTINAUSEOSOS

NOMBRE GENÉRICO	PRESENTACIÓN	VÍA	NOMBRE COMERCIAL
Aprepitant	Caps 80 mg + caps 125 mg	OR	<i>Emend</i>
Metoclopramida	Amp 10 mg/2 ml Jbe 5 mg/5ml	IM,IV OR	<i>Primperan</i>
Granisetron (1)	Amp 1 mg Comp 1 mg	IV OR	<i>Kytril</i>

(1) Ondansetron (*Zofran*, *Yatrox amp 8 mg*) y Tropisetron (*Navoban amp 5 mg/5 ml*) se consideran equivalentes terapéuticos de GRANISETRON según el programa de intercambio aprobado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica .

 Govern de les Illes Balears Hospital Son Llàtzer	INSTRUCCIÓN TÉCNICA Preparació i dispensació de medicaments citostàtics	IT-75-FAR-3B Revisión: A Página 7 de 31
--	--	---

3. ESTABILITAT

La majoria de citostàtics requereixen per a la seva administració una reconstitució i posterior dilució de la forma farmacèutica original. L'estabilitat representa el període de temps en que es manté com a mínim el 90% de l'activitat de la substància, sempre que no s'originin productes de degradació tòxics: en aquest cas, l'activitat ha d'ésser superior al 90%.

L'estabilitat depen de la naturalesa del citostàtic, del diluïent emprat, del material del contenidor (clorur de polivinil, polipropilè, polietilè, vidre), la concentració i les condicions ambientals de llum i temperatura.

S'adjunta l'annexe 1 sobre estabilitat dels citostàtics reconstituïts i diluïts.

4. MANEIG DE CITOSTÀTICS

Pels efectes adversos, la possible teratogènia, mutageneïtat i carcinogènia d'aquests medicaments, així com l'acció irritant i vesicant i les reaccions alèrgiques, es considera la seva manipulació d'alt risc per al personal manipulador. Per aquesta raó el maneig s'ha de realitzar segons unes normes especials de preparació, distribució, administració i eliminació dels residus.

4.1. Localització dels medicaments citostàtics

Aquests medicaments s'emmagatzemen en la zona llevant a l'àrea de preparació, separats de la resta de medicaments del Servei de farmàcia. Es situen en lleixes, ordenats de manera alfabètica. En cas necessari, s'emmagatzemen al frigorífic situat a la mateixa àrea de preparació. Al llistat corresponent (taula 1) aquests estan identificats amb el símbol (N).

4.2. Àrea de preparació

Els medicaments citostàtics es preparen sempre a la cabina de flux laminar vertical classe IIB. Aquesta cabina es troba situada dins d'un recinte tancat, separada per mampares d'una precambra. La cabina disposa d'un tub que permet la sortida a l'exterior de l'aire reciclat de la càmera un cop ha passat el doble filtre de sortida.

La cabina disposa d'una làmpara ultraviolada que només pot estar en funcionament mentre el frontal de la cabina està col·locada. A la zona de preparació, es troben emmagatzemats els citostàtics i el material de preparació, juntament amb una zona d'envasat i acondicionament i una zona de rentat. Annexa a la cabina es situa un carro per a la col·locació de les batees de preparació de les diferents quimioteràpies.

La porta de l'habitació es mantindrà tancada el màxim de temps possible per a mantenir l'asèpsia del recinte. Cal evitar els corrents d'aire provinents de la porta.

Si es disposa d'aire acondicionat, mentre la cabina es troba en funcionament estarà tancat. ¿??

 Govern de les Illes Balears Hospital Son Llàtzer	INSTRUCCIÓN TÉCNICA Preparació i dispensació de medicaments citostàtics	IT-75-FAR-3B Revisión: A Página 8 de 31
--	--	---

No és permès menjar, beure, fumar ni menjar xiclet a l'àrea de manipulació de citostàtics ni àrea colindant.

Cal evitar els moviments bruscs per tal de no produir corrents d'aire que podrien alterar la direcció del flux.

4.3. Personal

Al recinte on es troba la cabina només es permetrà el pas de les persones que preparin citostàtics.

No podran treballar a la cabina persones que pateixin processos infecciosos o aquelles amb ferides a les mans. Els operadors han d'estar formats adequadament per tal d'aplicar una tècnica asèptica.

El personal adscrit a l'Àrea de Citostàtics és el següent:

- Un farmacèutic adjunt responsable
- Una infermera
- un auxiliar d'infermeria
- un resident de farmacia de segon any esporàdicament

4.4. Seqüència de treball

1. Engagar la Cabina de Flux Laminar Vertical uns 30 minuts abans de l'inici de la preparació
2. Preparació dels manipuladors
3. Desinfecció de la cabina
4. Preparació dels materials
5. Rentat de mans i col.locació de guants estèrils
6. Preparació de mescles

4.4.1. Engagada de la cabina de Flux Laminar Vertical

La infermera o auxiliar d'infermeria engagarà la cabina 30 minuts abans de l'inici previst de la preparació. Primer es retirarà la tapa frontal de la cabina i es connectarà l'interruptor del llum de la sala, amb el qual es posa en marxa simultàniament el motor d'extracció. Un cop fet això, es connectarà l'interruptor general de la cabina (posició 1), però no el llum de la cabina. Malgrat la recomanació de mantenir la cabina engegada contínuament, no s'aplica aquesta recomanació donat que l'horari de preparació és molt reduït i no suposa una sobrecàrrega dels filtres.

4.4.2. Preparació dels manipuladors i deambulants dins la precambra

- Cal treure's joies de mans i braços
- Us de peucs o de calçat específic per entrar de l'exterior a la precambra

4.4.3. Preparació dels manipuladors i deambulant a la cambra de preparació

- Cal posar-se un gorro rebutjable que tapi cabells i orelles
- Cal col·locar-se mascareta específica per a citostàtics (FP3 filtre HEPA), que tapi totalment el nas, orelles i boca

 Govern de les Illes Balears Hospital Son Llàtzer	INSTRUCCIÓN TÉCNICA Preparació i dispensació de medicaments citostàtics	IT-75-FAR-3B Revisión: A Página 9 de 31
---	---	--

- Col·locació d'una bata rebutjable estèril de teixit sense teixir impermeable de protecció especial amb coll i punys ajustables
- Rentat de mans asèptic
- Colocació de guants de nitril no estèrils que cobreixin punys de la bata

4.4.4. Desinfecció de la cabina de Flux Laminar Vertical

- El manipulador realitzarà aquesta operació amb la bata d'alta protecció, mascareta, gorro i guants no estèrils
- La cabina estarà encesa (30 minuts)
- La superfície de la cabina i parets laterals interiors es netejaran abans de l'inici del treball amb aigua i posteriorment amb alcohol de 70°, per la seva acció esporicida i germicida. La reixeta que cobreix el filtre es netejarà un cop a la setmana o en qualsevol moment si es contamina
- S'utilitzaran gasses estèrils per a la neteja de la cabina. L'alcohol es vessa sobre les gasses netes i no sobre la superfície directament per tal d'evitar esquitxos sobre el filtre HEPA. Es comença amb un traç a la superfície de treball descrivint un camí ample, de dins a fora i rebutjant les gasses cada cop. La següent passada es sobreposarà amb l'anterior i així successivament. Els traços es realitzaran sempre en el sentit del flux d'aire
- La cabina no s'utilitzarà els següents 5 minuts
- La superfície de la cabina es netejarà amb alcohol després de finalitzar la feina i en qualsevol moment els líquids vessats seran netejats immediatament
- Les estanteries de l'habitació es netejaran de manera similar

La **neteja setmanal de la cabina** es realitza de la següent manera:

- S'aixeca la mampara frontal
- S'inicia per la paret posterior amb gasses impregnades amb aigua i clorhexidina sabonosa des de dalt fins a baix
- Posteriorment es netejaran les parets laterals començant el més prop possible del filtre HEPA i sempre movent-nos amb traços sobreposats
- Finalment es netejarà la superfície de treball començant per la part de darrera cap a davant amb traços superposats.
- Aquest procediment es repeteix amb alcohol de 70°
- La mampara frontal es baixarà i es netejarà amb aigua i clorhexidina jabonosa per dins i fora.
- La reixeta que cobreix el filtre HEPA es netejarà amb una gassa impregnada amb aigua estèril i clorhexidina per a retirar els residus acumulats i després amb alcohol de 70°. Es comença per la part de darrera movent el paquet de gasses de costat a costat en traços superposats. No s'ha de fer pressió sobre la reixeta perquè aquesta es troba molt propera del filtre HEPA. No s'ha de vessar aigua ni alcohol de 70° directament sobre el filtre HEPA.

 Govern de les Illes Balears Hospital Son Llàtzer	INSTRUCCIÓN TÉCNICA Preparació i dispensació de medicaments citostàtics	IT-75-FAR-3B Revisión: A Página 10 de 31
--	--	--

4.4.5. Preparació dels materials

1. Recollida de les prescripcions: la prescripció dels citostàtics es duu a terme mitjançant l'aplicació de prescripció oncològica o en cas no possible, a les mateixes ordres mèdiques utilitzades a les àrees d'hospitalització per a la dispensació de medicaments pel sistema de Dispensació de Dosis Unitàries. Un cop validat per part del metge, es rep un mail al servei de Farmàcia que inicia el procés de preparació. La prescripció es revisada per part del farmacèutic, comprovant el pacient, el protocol, els medicaments i les dosi.
2. Preparació de les etiquetes (Annexe 2) per part del farmacèutic responsable.
3. La infermera rep les etiquetes i anota els medicaments requerits en un full dissenyat a efectes de donar la sortida administrativa (AX-75-FAR 1B).
4. Es prepararà una safata per a cada malalt amb la medicació, sèrums i diluents necessaris. S'identificarà cada sèrum amb el nom, la dosi i el volum del medicament que cal diluir-hi. Es retiraran els embalatges de la medicació abans de disposar-los a la batea. Es revisarà la medicació, per tal de comprovar que la dosi i el medicament siguin els correctes per a cada malalt. La medicació i sèrums de cada safata es pulveritzarà amb alcohol de 70°.
5. Es prepararà una batea amb el material estèril necessari per a la preparació de les mescles i es dipositarà tot aquest material a l'interior de la cabina, havent retirat els embalatges i bosses de protecció. El material amb els punts crítics no protegits (xeringues, agulles, equips) no s'obrirà fins al moment de la seva utilització.
6. Es mantindrà un flascó d'alcohol de 70° dins de la cabina per a neteja de qualsevol líquid vessat, així com un contenidor de residus, un flascó de buit per a residus líquids i un marcador permanent tot pulveritzat amb alcohol de 70° per a mantenir les millor condicions d'asèpsia.
7. Es situarà el material i medicació als laterals de la cabina, deixant la part central lliure per tal de realitzar les preparacions. A aquesta zona s'hi col·locarà una talla estèril de teixit sense teixir.
8. S'ha de treballar almenys 15 cm dins la cabina i 8 cm sobre la superfície de treball per tal de no obstruir el flux d'aire.
9. Qualsevol vessament que es produeixi es netejarà immediatament amb una gassa impregnada en alcohol de 70°.

4.4.6. Rentat de mans i col·locació de guants estèrils

Un cop dipositats tots els materials a la cabina i les batees a la lleixa del costat de la cabina, l'operador procedirà a obrir els guants estèrils, dipositant dins la cabina l'envolta interior amb els guants.

L'operador procedeix al rentat de mans:

1. Cal engegar l'aixeta. Es situarà prou lluny de la font d'aigua per a no esquitxar-se la roba per risc de possible contaminació. Es rentarà les mans i canells acuradament, mantenint sempre les mans cap avall.
2. Cal usar raspall provist de clorhexidina sabonosa o Povidona Iodada estèril d'un sol ús o en el seu defecte, 5-10 ml sabó quirúrgic (Clorhexidina sabonosa, Povidona iodada rentat quirúrgic)
3. Es fregaran les mans amb força per a treure totes les bacteries de la pell. Les ungles impregnades de sabó es fregaran contra el palmell de la mà. S'entrecreuaran els dits i es fregaran per tal de netejar l'espai interdigital.
4. S'esbandirà el sabó amb les mans a la mateixa alçada que els colzes. Les mans sense guants no han de tocar cap superfície no estèril. S'usaran els colzes per tal de moure la cadira de l'operador.
5. El manipulador s'assecarà les mans amb el drap estèril que acompanya la bata d'alta protecció i es posarà la bata
6. Es colocaran els guants estèrils dins la cabina, de manera que cobreixin els punys de la bata. És molt important que les mans no toquin la superfície externa dels guants.
7. Abans d'iniciar el treball, s'impregnaran els guants amb alcohol 70º i es fregaran les mans per tal que s'evapori l'alcohol.
8. Si cal sortir de l'àrea de treball durant la preparació per tal d'agafar algun material necessari, caldrà canviar-se els guants i procurar no fregar la bata per mantenir l'esterilitat.
9. Si es trenca o es punxa un guant es canviarà immediatament i cada hora de treball com a màxim.
10. Cada canvi de guant el manipulador es rentarà les mans amb solució antisèptica de desinfecció de mans que no requereix rentat quirúrgic (Manugel)
11. Si cal sortir de l'habitació, ens treurem la bata i la deixarem a l'habitació estèril.
12. Els gorros es rebutjaran després de realitzar les preparacions i no es reutilitzaran per a posteriors preparacions. La mascareta es canviarà diàriament.

13. No s'interromprà innecessàriament a l'operador mentre es troba a l'àrea de preparació.

 Govern de les Illes Balears Hospital Son Llàtzer	INSTRUCCIÓN TÉCNICA Preparació i dispensació de medicaments citostàtics	IT-75-FAR-3B Revisión: A Página 12 de 31
---	---	---

5. PREPARACIÓ DE MESCLES

Quan el farmacèutic rep la validació de la prescripció, revisa el pacient, la data, els medicaments i els serums que li proposa el programa.

Un cop revisada la prescripció, s'elaboren les etiquetes i es donen al personal d'infermeria per tal que pugui procedir a la preparació. Es planificarà la preparació de manera que s'aprofitin al màxim els vials de medicació. S'estudiarà l'estabilitat de les preparacions, utilitzant els vials reconstituïts per a preparar solucions que mantinguin la seva estabilitat fins al proper cicle o per a un altre malalt.

5.1. Procediments generals

5.1.1. Unió del **filtre de seguretat** al cos de la xeringa

1. S'ha de dur a terme abans d'obrir el vial corresponent, per a minimitzar el temps d'exposició del fàrmac.
2. Després de treure l'embalatge de la xeringa, es col·locarà aquesta en posició vertical. No hem de tocar la punta ni l'èmbol de la xeringa. L'embalatge s'ha de retirar fora de la cabina a un contenidor extern.
3. Cal retirar el plàstic que cobreix el filtre de manera que quedi al descobert la connexió amb la xeringa, procedint a la unió amb aquesta. La unió serà per rotació (sistema luer-lock).
4. Cal mantenir la coberta del filtre fins a la seva utilització.
5. Per tal de treure la coberta, cal subjectar aquesta entre el quart i cinquè dit de la mà no dominant i estirar fort de la xeringa en línia recta. Si cal reutilitzar la xeringa, es dipositarà aquesta en posició vertical sobre la superfície de la cabina. Si la xeringa no s'ha de reutilitzar, es pot deixar la xeringa sobre la superfície de treball.
6. La xeringa i el filtre es rebutgen conjuntament dins el contenidor de residus de la cabina.
7. Quan s'empeny enrera l'èmbol de la xeringa, mai s'ha de tocar aquest, excepte la part plana i perpendicular d'aquest. Si l'èmbol entra en contacte amb alguna superfície, es corre el risc de contaminació de la mescla IV.
8. En cas que els medicaments a manipular siguin en forma d'ampolla o vials de volums menors de 5 ml utilitzarem agulles de càrrega de **18 G**.

5.1.2. Procediment per a treure les bombolles d'aire i ajustar el volum de la solució dins la xeringa

a. Mètode per a retirar les bombolles

1. Tibar suaument l'èmbol enrera per a prevenir que s'escapi líquid per la punta de l'agulla
2. Situar la xeringa en posició vertical i amb copets al cos de la xeringa, eliminar les bombolles.

b. Mètode d'ajust de volum

1. Un cop han desaparegut les bombolles, cal treure l'aire empenyent l'èmbol fins que el líquid assoleixi el nivell de la punta de l'agulla, protegint-se de possibles vessaments amb una gassa estèril.
2. Llavors s'ajusta l'èmbol al volum requerit. Si el volum extret és inferior al requerit, cal extreure la diferència i repetir tot el procés. Si el volum és superior, cal abocar al contenidor original o en un vial destinat a recollir residus. Mai s'ha d'abocar sobre el filtre HEPA.
3. El volum correcte serà aquell obtingut per alineació d'una vora del pistó de l'èmbol amb la marca de graduació requerida amb el cos de la xeringa.

5.1.3. Maneig de vials

1. Inserció del filtre o agulla dins del tap de goma
2. No s'ha d'usar el mateix filtre per més de 5 vials.

5.1.3.1. Reconstitució d'una pols injectable dins d'un vial

1. El tipus de solució i el volum necessari es troben a la taula de reconstitució i dilució (Anexe 1).
2. Introduir lentament la solució al vial perquè si no formarem escuma.
3. Agiteu el vial fins a dissolució total de la pols.
4. Cal inspeccionar el vial per a detectar possibles partícules en suspensió que poden procedir del tap de goma. Si això es dona, cal filtrar la solució o descartar-la.
5. Després de la total dissolució s'extreu el fluid amb la xeringa.

5.1.4. Injecció del fluid dins de les bosses o flascons d'infusió

5.1.4.1. Preparació de les solucions intravenoses

1. Les bosses es situaran en posició horitzontal a la cabina.
2. Es desinfectaran els punts d'injecció de les minibosses o bosses de gran volum, amb una gasa impregnada d'alcohol 70°, fent passades fermes en la mateixa direcció.
3. Cada gasa es pot utilitzar com a màxim per a 5 punts, sempre que no es recolzi la gasa sobre la superfície de la cabina.

5.1.4.2. Injecció del fluid dins de les bosses de plàstic

1. A cada bossa flexible es col·locarà una allargadora de seguretat amb punt d'inserció (Cytoset) i es purgarà.
2. Usar un filtre o agulla de 18G per tal que travessi les dues membranes.
3. El punt d'injecció s'agafarà entre els dits polze i índex de la mà i es separarà uns centímetres cap amunt per tal de dirigir-lo cap al flux d'aire.
4. S'insserirà el filtre o agulla en línia recta pel centre del punt, amb el bisell cap amunt, travessant sempre la segona membrana.

 Govern de les Illes Balears Hospital Son Llàtzer	INSTRUCCIÓN TÉCNICA Preparació i dispensació de medicaments citostàtics	IT-75-FAR-3B Revisión: A Página 14 de 31
--	--	--

5. Es rebutjarà o filtrarà el contingut de qualsevol bossa a la qual s'observin partícules en suspensió o partícules que proveniguin dels punts d'injecció.
6. S'introduirà el volum requerit dins de la bossa i l'agulla es treurà tibant en línia recta aguantant el cos de la xeringa.
7. S'agitarà la bossa per tal de mesclar i diluir la medicació amb el dissolvent.
8. S'inspeccionarà la bossa per a detectar possibles partícules en suspensió.
9. Es retirarà la safata amb tot el tractament d'un malalt i es dipositarà a l'àrea d'acondicionament i etiquetat de la càmara, on es procedirà al seu embolicat amb bossa (fotoprotectora si cal) i etiquetat.

5.1.4.3. Altres preparacions

1. Bombes d'administració domiciliària: es preparen amb serums de 250 ml, retirant el volum requerit i no duen mai allargadora de seguretat.
2. Altres medicaments que no duen allargadora: anticossos monoclonals que s'administren sols sense altres citostàtics. Cetuximab es prepara en bossa de NPT pediàtrica sense allargadora.
3. Preparacions endovesicals: es preparen en xeringa urològica.
4. Preparacions intratrecals: manipulació amb màxima esterilitat, canvi de xeringa i filtre en cada càrrega i medicament. No es poden reconstituir amb conservants.
5. Per a demanar una QUIMIOEMBOLITZACIÓ HEPÀTICA veure Annexe 3 (QUIMIOEMBOLITZACIÓ HEPÀTICA).

5.2. Consideracions especials a la preparació de medicaments citostàtics

1. El volum de fàrmac un cop carregada la dosi total mai ha d'ocupar més de $\frac{3}{4}$ parts del volum de la xeringa.
2. Durant la manipulació s'usaran filtres de seguretat o en cas necessari agulles de calibre gran **19G o 1.2 mm** per tal de minimitzar la possibilitat de crear pressions diferencials.
3. Per a cada citostàtic s'usaran xeringues i filtres diferents.
4. Si un medicament citostàtic té una o més presentacions del mateix laboratori no s'han de mesurar amb la mateixa xeringa.
5. S'usarà majoritàriament el dissolvent que acompanya al vial, sobretot si cal conservar alguna fracció del medicament reconstituït. No es pot canviar el dissolvent de CITARABINA (excepte en administració intratecal donat que duu un conservant) ni CARMUSTINA.
6. Abans de l'inici de la preparació s'haurà de disposar sobre la superfície de la cabina una talla de paper o teixit sense teixir absorbent estèril. Aquests s'ha de canviar cada cop que es produeixi un vessament de citostàtics i en acabar la sessió de treball. Si es contamina la superfície, s'ha de netejar amb alcohol.

5.3. Etiquetat i dispensació

- a) L'envasat varia segons el medicament i la via d'administració. La quimioteràpia pot ésser dispensada en forma de xeringa o en bosses per a infusió de curta durada o

 Govern de les Illes Balears Hospital Son Llàtzer	INSTRUCCIÓN TÉCNICA Preparació i dispensació de medicaments citostàtics	IT-75-FAR-3B Revisión: A Página 15 de 31
--	--	--

en infusió contínua. S'acondicionarà cada preparació amb una bossa específica que s'etiquetarà a posteriori.

b) Es procedirà al seu etiquetat:

- La xeringa o bossa per infusió s'ha d'etiquetar amb el nom del pacient, nombre d'història clínica, llit, nom del medicament, dosi, volum de fàrmac, sèrum i volum de sèrum, volum total de la preparació, via d'administració, velocitat d'infusió en ml/hora o ml/dia, data de preparació i data de caducitat i altres indicacions si son necessàries (protegir de la llum, velocitat d'infusió variable,...). Cada preparació s'identificarà amb la corresponent etiqueta de CITOSTÀTICS (AX__?) En cas que la preparació requereixi protecció de la llum, s'introduirà en una bossa opaca fotoprotectora de volum adequat. En cas que la preparació sigui termolàbil, s'etiquetarà amb l'etiqueta NEVERA (AX???)
- c) Per tal de protegir al personal de la possibilitat de fuites o vessament de medicaments durant el transport des de la farmàcia fins a les diferents unitats, tota la medicació es dispensarà en bosses impermeables tancades o bosses termosegellades. Aquestes es colocaran dins un contenidor de plàstic amb tapa per tal de facilitar el transport; el zelador disposarà a més de guants de nitril no estèril i mascareta FP3 per a utilitzar en cas de vessament durant el transport.
- d) S'enviarà també la medicació addicional que es requereixi, com corticoids i antiemètics. Als pacients ingressats no s'inclourà la medicació addicional perquè es dispensarà via el sistema de dosi unitària.

5.4. Emmagatzemament d'un vial parcialment utilitzat

1. Ha de ser etiquetat amb la data de reconstitució i emmagatzemar-lo segons les condicions d'estabilitat pròpies del citostàtic (protegit de la llum, refrigerat,...)
2. Abans d'utilitzar un vial parcialment utilitzat cal revisar la seva estabilitat.

5.5. Destrucció del material de rebuig

1. Tots els articles que hagin entrat en contacte amb fàrmacs citotòxics durant la preparació seran considerats com a residus citotòxics i tractats com a tal.
2. Les restes citotòxiques i material associat com xeringues, bates, mascaretes, guants, gasses, etc, es separaran de la brossa general i es llençaran en un contenidor especial blau. Un cop ple aquest contenidor, es tancarà amb el doble tancament, s'etiquetarà amb etiqueta de citostàtics (grogà) i etiqueta de tancament i serà recollit pel personal de neteja, sempre que estigui convenientment etiquetat.
3. Els objectes punxants es situaran dins de contenidors específics de seguretat i després es llençaran dins del contenidor especial.
4. Per a la destrucció d'aquests residus es procedeix a la incineració a 1000°C en incineradors amb filtres HEPA que impedeixen la contaminació del medi ambient.

5.6. Preparacions retornades a la Àrea de Citostàtics

Quan es retorna una preparació, s'han de comunicar al farmacèutic corresponent les causes de la devolució, així com les condicions i estat de conservació a que ha estat sotmès el citostàtic. Es valorarà la seva reutilització per a un altre pacient en funció de l'estabilitat o si cal la seva eliminació.

Si no es pot reutilitzar s'introdueix dins del contenidor especial que seguirà la via d'eliminació normal.

6. Actuació en cas de contaminació

Sempre que es produeixi una contaminació aquesta s'ha de comunicar al farmacèutic responsable i posteriorment al metge de salut laboral.

6.1. Contaminació del personal manipulador

Si hi ha contacte amb la pell i mucoses, es rentarà la zona afectada amb aigua i sabó uns minuts. Si es tracta de mostassa nitrogenada, cal aplicar una solució de tiosulfat sòdic. En cas dels ulls, s'actua de manera similar però sense sabó i aplicant una solució isotònica estèril de tiosulfat sòdic. Cal consultar després amb l'especialista mèdic.

6.2. Contaminació de l'àrea de treball (Veure Annex 4)

Si es produeix trencament d'envasos o es vessa algun fluid, es seguiran les següents mesures:

PERSONAL D'INFERMERIA, ADMINISTRADOR O PREPARADOR

1. El manipulador (personal d'infermeria que administra o prepara), ja proveït de bata, polaines, gorro i guants, es col·locarà un segon parell de guants per tal d'evitar contaminació de les mans al manipular els vidres o líquids.
2. S'usarà mascareta per tal d'evitar inhalacions.
3. S'impregnaran els líquids abocats amb compreses rebutjables mullades amb l'agent neutralitzant si existeix (Taula 2) per al fàrmac abocat, sempre que no es faci malbé la superfície afectada. Es recolliran les restes amb les compreses. Si el producte no es pot neutralitzar, es recollirà amb una gassa molla d'aigua si és un producte sòlid o amb compreses seques si el producte és líquid.
4. Es dipositaran les restes dels envasos, compreses i gasses amb els que s'ha recollit el medicament dins el contenidor blau corresponent.

PERSONAL DE NETEJA

5. El personal de neteja, proveït de bata, polaines, gorro, mascareta i dos parells de guants, procedirà al rentat de la superfície contaminada amb suficient aigua i sabó detergent i l'assecarà amb compreses. S'introduiran aquests al contenidor corresponent

Per tal de facilitar l'actuació en cas de vessament, es disposarà a l'àrea d'un kit de vessament, dins d'una bossa segellada que constarà dels següents productes:

 Govern de les Illes Balears Hospital Son Llàtzer	INSTRUCCIÓN TÉCNICA Preparació i dispensació de medicaments citostàtics	IT-75-FAR-3B
		Revisión: A
		Página 17 de 31

- Compreses (5 paquets)
- Neutralitzants específics
- Guants estèrils (2)
- Bata
- Gorra
- Mascareta
- Polaines

Aquest kit es col·locarà prop de l'àrea d'administració i preparació.

A més també es disposarà de

- Material de neteja d'ús restringit a l'àrea: galleda, bayetes, recollidor, material absorbent.

Aquest material és el mateix a utilitzar per a la neteja usual de l'àrea, específic per a aquesta zona i diferent de la resta.

Taula 2. Neutralitzants químics

CITOSTÀTIC	NEUTRALITZANT
ACTINOMICINA D	Hidròxid sòdic 1N
ASPARRAGINASA	Àcid clorhídric 1N
BLEOMICINA	Hidròxid sòdic 1N Hipoclorit sòdic 10%
CARMUSTINA	Tiosulfat sòdic 5% Bicarbonat sòdic 24-48 hores
CICLOFOSFAMIDA	Hidròxid sòdic 1 N Hipoclorit sòdic 10% (24 h)
CISPLATÍ	Tiosulfat sòdic al 10% Gran volum d'aigua
CITARABINA	Àcid clorhídric 1N (24 hores)
DACARBAZINA	Àcid sulfúric 10% (24 hores)
DAUNORRUBICINA	Hipoclorit sòdic 10% (24 hores)
DOXORRUBICINA	Hipoclorit sòdic 10% (24 hores)
EPIRRUBICINA	Hipoclorit sòdic 10% (24 hores)
ETOPÒSID	Hipoclorit sòdic 10% (24 hores)
FLUDARABINA	Tiosulfat sòdic 5%
FLUOROURACIL	Hipoclorit sòdic 10% durant 30 minuts
IDARRUBICINA	Hipoclorit sòdic 10%
IFOSFAMIDA	Hidròxid sòdic 2N en dimetil formamida (24h)
MECLORETAMINA	Quantitats iguals de tiosulfat sòdic 5% i Bicarbonat sòdic 5% 45 minuts
MELFALAN	Tiosulfat sòdic 5% + hidròxid sòdic (24 hores)
METOTREXAT	Hidròxid sòdic 1N

MITOMICIN-C	Hidròxid sòdic durant 3-4 hores
MITOXANTRONA	Hidròxid sòdic 1N (24 hores)
PACLITAXEL	Àcid clorhídric 1N
TENIPÒSID	Hidròxid sòdic 1N
VINBLASTINA	Aigua calenta
VINCRISTINA	Hipoclorit sòdic 10% (24 hores)
VINDESINA	Hipoclorit sòdic 10% (24 hores)
VINORRELBINA	Hipoclorit sòdic 10% (24 hores)

7. Control mèdic del personal manipulador

Es durà a terme un control anual voluntari i un trianual obligatori de tot el personal implicat a la manipulació de citostàtics. Es podran realitzar controls amb major freqüència sempre que es produeixi un accident que ho justifiqui.

8. Control de la cabina de flux laminar

Canvi de prefiltres i filtre: El filtre es canvia anualment per part del Servei Tècnic que proveeix la cabina si s'escau; així mateix es duu a terme un control de funcionament de la mateixa.

9. Normes de neteja del recinte de la cabina de flux laminar (personal del servei de neteja)

- El terra no s'ha d'escombrar per tal de no aixecar pols que faria malbé els filtres i prefiltres.
- Es netejarà el terra diàriament passant una mopa exclusiva per a la zona de citostàtics amb els detergents utilitzats a les zones estèrils de l'hospital (per exemple, barreja d'aigua i melsit: formalina 35%, glutaraldeid 50%, amoni quaternari 50%) eliminant tot l'excés d'humitat.
- Les superfícies es netejaran diàriament amb un drap únic per a aquest recinte. Posteriorment es passarà un drap moll amb alcohol de 70°.
- Les parets, vidres i lleixes s'haurien de netejar un cop per setmana després d'iniciar la jornada de treball amb draps nets que es tiraran un cop acabada la neteja.
- Durant la neteja del recinte no s'han de crear corrents d'aire ni dispersar partícules de pols a l'ambient.

10. Extravassament de citostàtics

L'extravasament o instil·lació dins de l'espai perivascular d'agents citostàtics és una de les possibles complicacions que es poden donar durant l'administració d'aquests productes. Els teixits on ha penetrat el tòxic tenen una capacitat molt baixa de neutralització i dilució, de manera que es facilita la persistència de la seva acció agressiva. Les lesions que poden provocar varien des de la lleugera irritació local fins a la necrosi de la zona depenent principalment de la capacitat tòxica del medicament i de la quantitat extravassada.

Cal prevenir les extravassacions amb les següents mesures:

- El personal que prepara les solucions ha de ser correctament format i amb experiència
- S'ha d'escollir correctament el lloc de punció
- S'ha d'escollir correctament la cànula
- S'ha d'usar un mètode correcte d'administració

Tractament

Un cop comprovada l'extravassació, el tractament es durà a terme prenent dos tipus de mesures, específiques i inespecífiques segons sigui el medicament extravassat. S'apliquen mesures inespecífiques a tots els medicaments i només mesures específiques per a alguns dels agents vessicants.

A). Agents poc irritants

Asparraginassa	Fludarabina
Bleomicina	Fluorouracil
Carboplatí	Ifosfamida
Ciclofosfamida	Irinotecan
Citarabina	Metotrexat
Cladribina	Pentostatina
Estramustina	Raltitrexed
	Topotecan

B) Agents irritants (irritació local)

Carmustina	Etopòsid
Cisplatí	Gemcitabina
Dacarbazina	Melfalan
Daunorubicina	Oxaliplatí
Docetaxel	Tenipòsid
Doxorubicina liposomal	Tiotepa
Estreptozocina	

C) Agents vessicants (ulceració local)

Amsacrina	Mitomicina
Cisplatí (>0.4 mg/ml)	Mitoxantrona
Dactinomicina	Paclitaxe
Daunorrubicina	Vinblastina
Doxorrubicina	Vincristina
Epirubicina	Vindesina
Idarrubicina	Vinorelbina
Mecloretamina	

10.1. Mesures inespecífiques (Veure esquema actuació Annexe 5)

- Cal interrompre immediatament la infusió, per tal d'evitar que continuï l'extravasació.
- Es retirarà l'equip d'infusió, deixant la cànula in situ.
- Cal aspirar a través de la cànula per tal d'intentar extreure la major quantitat possible del fàrmac extravasat. En cas de vesícules, s'aspirarà per via subcutània la màxima quantitat de líquid possible.
- Segons el fàrmac de què es tracti s'aplicaran si s'escau mesures específiques (Veure Annexe 6).
- Es marcaran les vores de l'àrea que es sospita afectada amb tinta indeleble
- S'extreurà l'agulla d'administració o el càter.
- S'eleva l'extremitat afectada per sobre del nivell del cor per tal d'afavorir el retorn venós durant 48 hores.
- No s'ha d'aplicar embenatges compressius a la zona.
- En cas de dolor s'aplicarà una teràpia antiàlgica sistèmica.
- Es documentarà ampliament el succés.
- S'observarà estretament l'evolució.
- Es valorarà cirurgia reparadora en els següents casos:
 - Extravasació al dors de la mà i zona de flexió del colze
 - Persistència del dolor després de 10 dies
 - Si no s'observa efectivitat de les mesures aplicades a les 48 hores

10.2. Mesures específiques

Veure annexe 6.

EQUIP D'EXTRAVASACIÓ DE CITOSTÀTICS

- Kit d'extravasació

PRODUCTES	QUANTITAT
Agulles IV (25 x 5/8")	5
Xeringues d'insulina	3
Xeringues de 2.5 i 10 ml	3
Povidona iodada	1
Gases no estèrils	5
Bosses gel (nevera)	4
Compreses estèrils 50x50 (per aplicar calor local)	3
DMSO 99% sol 100 ml tòpica	1
Hialuronidassa (Hyalase) 1500 UI amp	3

- Esquema d'actuació (Annexe 7)
- Mesures específiques (Annexe 8)

 Govern de les Illes Balears Hospital Son Llàtzer	INSTRUCCIÓN TÉCNICA Preparació i dispensació de medicaments citostàtics	IT-75-FAR-3B Revisión: A Página 23 de 31
--	--	--

11. Normes per a la recollida de residus citostàtics (Veure Annex 9 Residus citostàtics)

Tot el material rebutjable emprat (vials, xeringues, agulles, guants, mascaretes, casquets, gases, absorbent,...) es dipositarà al contenidor blau específic per a residus citostàtics.

ANNEXE 1. ESTABILITAT DE

CITOSTÀTICS RECONSTITUITS I DILUITS

PRINCIPIO ACTIVO	COMERCIAL	RECONSTITUCION	CONSERVACION RECONS.	CONS. DILUCION	PROTECCION LUZ
			NEVERA T.A.	NEVERA T.A.	
ADRIAMICINA	DOXORRUBICINA 50 MG/25ML		14 D	14 D 24H	SI
ADRIAMICINA LIPOSOMIAL	DOXORRUBICINA LIPOSOMAL 2MG/10ML		24 H	24 H	SI
ALENTUZUMAB	MABCAMPATH 10MG/ML (3ML)		8 H	8 H 8H	SI
L-ASPARAGINASA	ASPARAGINASA 10000 UI	4 ML API	24 H	8 H 8H	NO
BEVACIZUMAB	AVASTIN 400 25MG/ML (16ML)		4 D	48 H	NO
BCG	MICOBACTEIA BOVIS	50ML SF	2 H	2 H	SI
BLEOMICINA	BLEOMICINA 15UI/10ML	P.R.	28 H 14 D	30 D 28D	SI
BORTEZOMIB	VELCADE 3,5 MG	3,5 ML SF	24 H	8H	NO
CARBOPLATINO	CARBOPLATINO 450MG/45 ML		Ø	48 H 24H	NO
CARMUSTINA	CARMUSTINA 100MG/3ML	P.R.+27ML API	24 H 8 H	24 H	SI
CETUXIMAB	ERBITUX 50ML		4 D	12 H 8H	NO
CICLOFOSFAMIDA	GENOXAL 1G	50ML API	6 D	6 D 24H	NO
CISPLATINO	CISPLATINO 1MG/ML (100ML)		Ø	3 D 48H	NO
CITARABINA	CITARABINA 500MG/10ML	P.R. o 10ML API	7 D	72 H 24H	NO
DACARBAZINA	DACARBAZINA 1000MG		72 H	24 H	SI
DAUNORUBICINA	DAUNOBLASTINA		48 H	48 H 24H	SI
DOCETAXEL	TAXOTERE 80 MG	P.R.	8 H	8 H	NO
EPIRRUBICINA	FARMORUBICINA 50MG/25ML		14 D	2 D	SI
ETOPOSIDO	ETOPOSIDO 100MG/5ML		Ø	48H	NO
5-FU	FLUOROURACILO 50MG/ML (100ML)		Ø	28 D	NO/EXCEP. BOM
FLUDARABINA	BENEFLUR 50MG	2ML API	48 H	48 H	NO
GANCICLOVIR	CYMEVENE 500MG	10ML API	48 H	7 D	NO
GEMCITABINA	GEMZAR 1G	25ML SF	24 H	3 D	NO
IDARUBICINA	ZAVEDOS 10MG	10ML API	48 H	48 H 24H	SI
IPOSFAMIDA	TRONOXAL 1G	25ML API	72 H	72 H	NO
INFliximab	REMICADE 100MG	10ML API	24 H	24 H	NO

INSTRUCCIÓN TÉCNICA

Preparació i dispensació de medicaments citostàtics

IT-75-FAR-3B
Revisión: A
Página 25 de 31

ACTIVO	COMERCIAL	RECONSTITUCION	CONSERVACION RECONS.	CONS. DILUCION	PROTECCION LUZ
IRINOTECAN	CAMPTO 100MG/5ML		2 D	48 H 24H	SI
MELFALAN	MELFALAN 50MG/10ML	P.R	USO INMEDIATO		SI
MESNA	UROMITEXAN 200MG		Ø	48 H 24H	NO
METOTREXATO	METOTREXATO 25MG/ML		7 D	7 D	SI
MITOMICINA	MITOMICYN 10MG	10ML API	48 H	48 H	SI
MITOXANTRONE	NOVANTRONE 20MG/10ML		14 D 7 D	48H	SI
OXALIPLATINO	ELOXATIN 100MG		4 D	24 H	NO
PACLITAXEL	TAXOL 300MG/50ML		28 D	27H	NO
PERMETREXED	ALIMTA 500MG	10ML SF	24 H	24 H	NO
RALTITREXED	TOMUDEX 2 MG	4 ML API	24 H	24 H	NO
RITUXIMAB	RITUXIMAB 500MG/50ML		4 D	24 H	NO
STREPTOZOCINA	ZANOSAR 1G	9,5ML SF	48 H 24 H	48 H 24H	SI
TENIPOSIDO	VUMON 50MG/5ML		Ø	24H	NO
TOPOTECAN	HYCAMTIN 4MG	4ML API	24 H	24 H	NO
TRASTUZUMAB	HERCEPTIN 150MG	7,4 ML API	7 D	24 D	NO
VINBLASTINA	VINBLASTINA 10MG		28 D	14 D	SI
VINCRISTINA	VINCRISTINA 1MG/ML		14 D	7 D	SI
VINORELBINA	NAVELBINE 50MG/5ML		24 H	3 D 24H	SI

*CONSERVACION VIAL A T.A

 Govern de les Illes Balears Hospital Son Llatzer	INSTRUCCIÓN TÉCNICA Preparació i dispensació de medicaments citostàtics	IT-75-FAR-3B Revisión: A Página 26 de 31
--	--	--

ANNEXE 2. ETIQUETES QUIMIOTERÀPIA

Fundació Hospital Son Llatzer Servei de Farmàcia

Nom del malalt: _____

Citostàtic: **XXXXXXXXXXXX**

Dosi: mg Volum: mL

Sèrum/vol: **SF** xx mL Volum total: xx mL

Temps infusió: xx min V.infusió: xxx mL/h

Data administració: XXXXXX

Conservació: PROTEGIU DE LA LLUM

Data caducitat: XXXXXXXXXXXX

RETORNEU LES QUANTITATS SOBRANTS A LA FARMÀCIA / PAE: **B**

ANNEXE 3. QUIMIOEMBOLITZACIÓ HEPÀTICA

- Cuando haya un paciente programado avisarán desde Radiología con antelación. Responsables: Radiólogos: Manuel Ferrer, Jesús Vazquez (ext 1095). Enfermera: Cristina Díaz (ext 1090).
- El procedimiento se solicita como uso compasivo para cada paciente.
- El Lipiodol se solicita como MEDICAMENTO EXTRANJERO por STOCK (ADMINISTRATIVAS, pueden solicitar desde el Ministerio el protocolo de utilización o bien la autorización de tratamiento compasivo del procedimiento).
- El día de la intervención avisarán a Farmacia y a 1ª hora enviaremos 1 amp de Lipiodol (ellos la ponen en baño y la van calentando, utilizarán 8mL). Dejaremos a punto el UROANGIOGRAFIN 1 vial y la ADRIAMICINA.
- Desde Radiología avisarán cuando se sepa si se le va a poner al paciente (tras valorar la extensión de la lesión).
- En caso afirmativo, en Farmacia prepararemos en una jeringa de 10mL UROANGIOGRAFIN 10mL + 1,7mL de AGUA DESTILADA. De esta mezcla se utilizarán 4mL para disolver la ADRIAMICINA 50mg (se desechará el resto). Se pasará a la jeringa de 10mL y se preparará para uso en quirófano (envolver en 2 paños estériles ,1º paño interior estéril y el 2ª paño no estéril en contacto con la bolsa). NO REFRIGERAR.
- Las etiquetas están en CARPETAS COMPARTIDAS (“Quimioembolización hepática”)
- Enviar a SALA 8 de RADIOLOGÍA VASCULAR lo antes posible.

Fundació Hospital Son Llatzer Servei de Farmàcia

Nombre: **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**

Citostàtico: **ADRIAMICINA**

Dosis: 50 mg disuelta en 4mL de **UROANGIOGRAFIN**

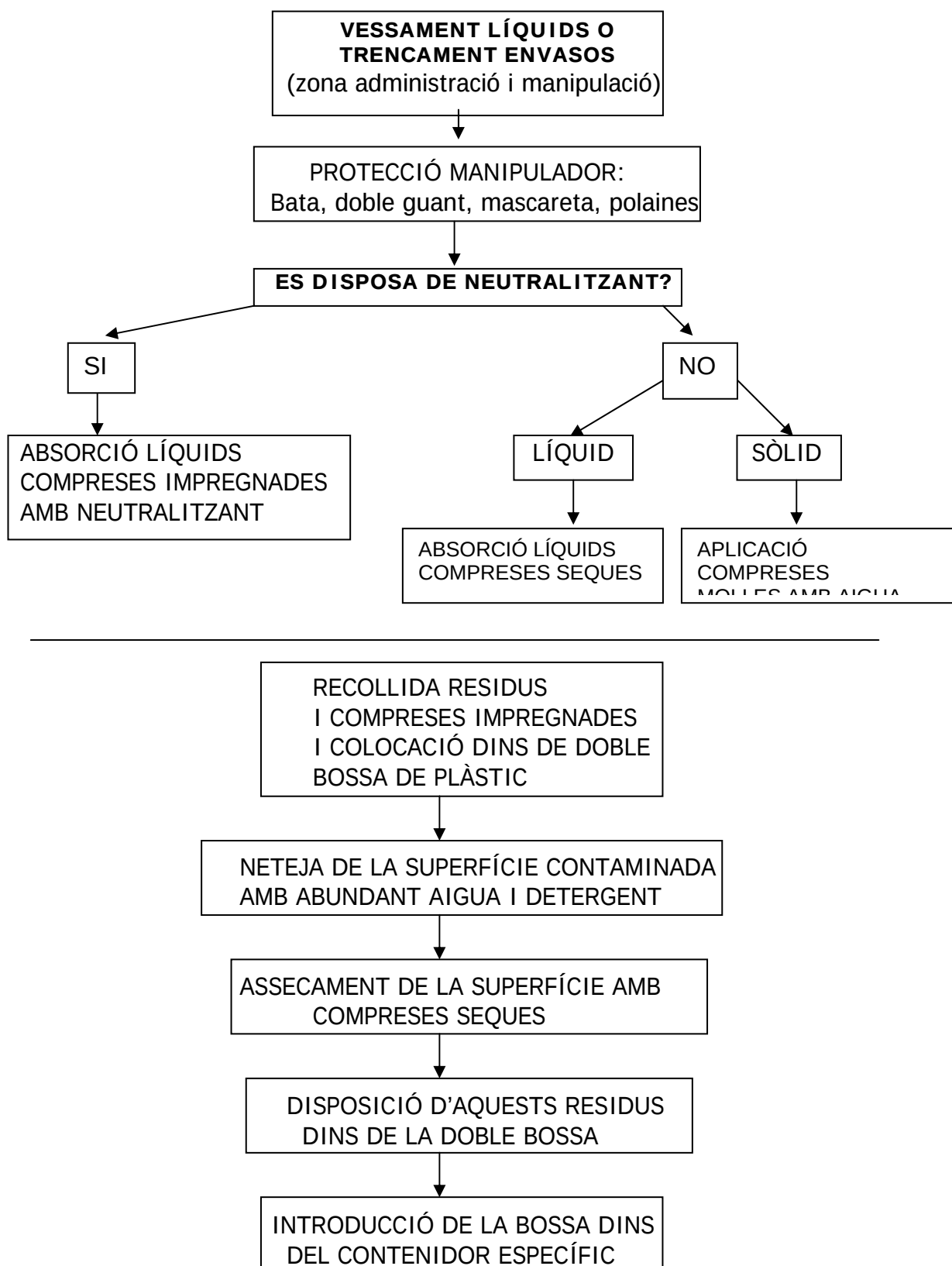
Procedimiento: en jer 10mL mezclar
UROANGIOGRAFIN 10mL + 1,7mL de AGUA
DESTILADA. De esta mezcla utilizar 4mL para
disolver
la ADRIAMICINA 50mg (desechar el resto). Pasar a la
jeringa de 10mL y preparar para uso en quirófano

RADIOLOGÍA VASCULAR sala 8

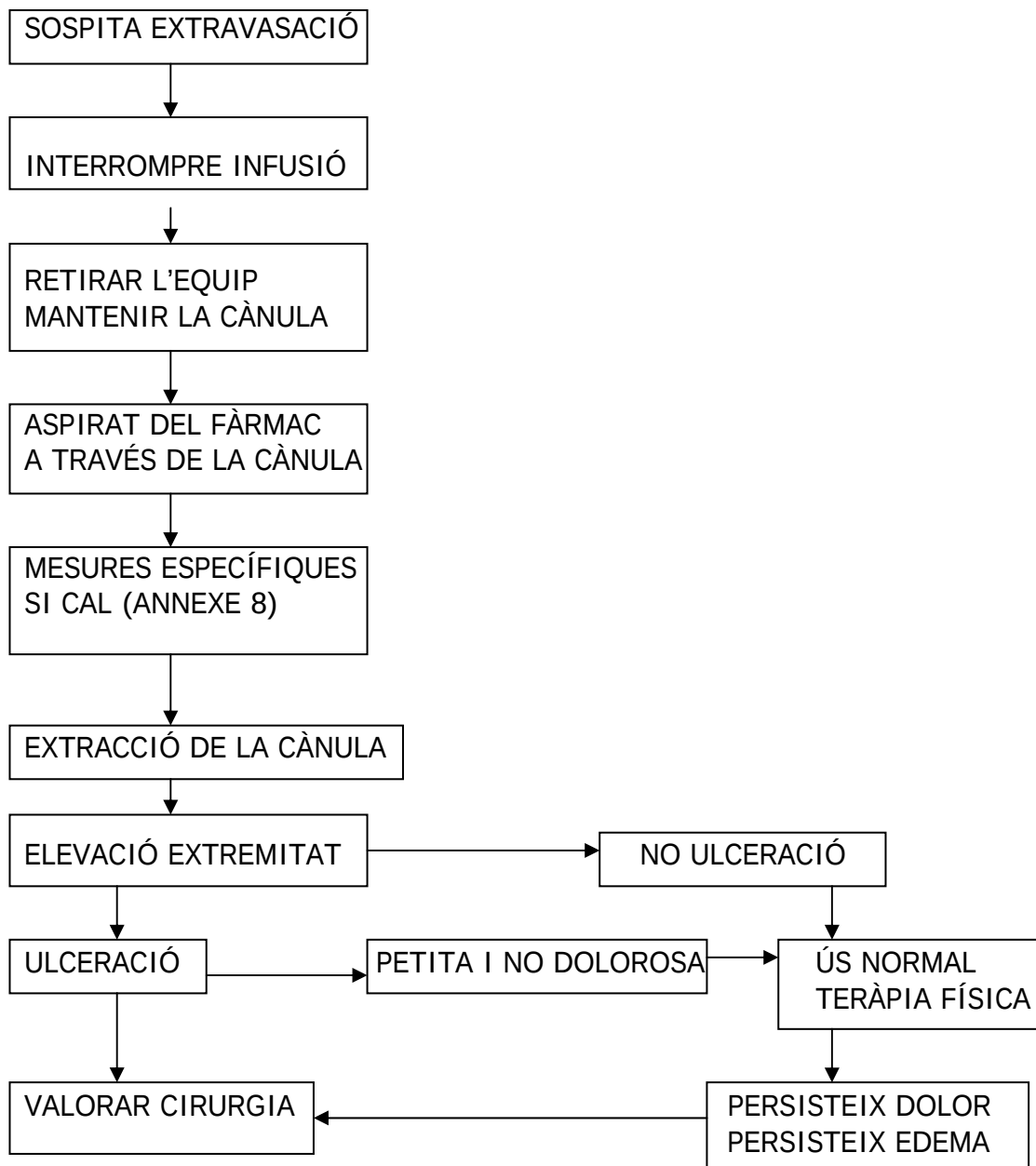
Envuelto en 2 paños: **ESTÉRIL EL PAÑO INTERIOR**

Administración: 17/10/2007 Caducidad: 12h
Restos en contenedor de citostáticos

ANNEXE 4. ESQUEMA D'ACTUACIÓ EN CAS DE VESSAMENT O CONTAMINACIÓ



ANNEXE 5. ESQUEMA D'ACTUACIÓ EN CAS D'EXTRAVASSAMENT



ANNEXE 6. MESURES ESPECÍFIQUES D'ACTUACIÓ EN CAS DE CONTAMINACIÓ O EXTRAVASSAMENT DE CITOSTÀTICS

DMSO 99 % TÒPIC C/8H + FRED LOCAL	1500 UI HIALURONIDASSA SC + CALOR LOCAL
Amsacrina	Paclitaxel
Cisplatí	Vinblastina
Daunorubicina	Vincristina
Doxorubicina	Vindesina
Epirubicina	Vinorelbina
Idarubicina	
Mitomicina	
Mitoxantrone	

 Govern de les Illes Balears Hospital Son Llàtzer	INSTRUCCIÓN TÉCNICA Preparació i dispensació de medicaments citostàtics	IT-75-FAR-3B
		Revisión: A
		Página 31 de 31