

# PREPARACION DE MEZCLAS I.V. EN FARMACIA HOSPITALARIA. CITOSTATICOS Y PREPARACIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL

## UNIDAD DE MEZCLAS O AREA ESTERIL

Es el área, dentro del Servicio de Farmacia Hospitalaria que asume las tareas relacionadas con la elaboración de mezclas intravenosas, tanto en su preparación como en su dispensación y control.

**Se denomina mezcla intravenosa a toda preparación extemporanea obtenida a partir de la incorporación de medicamentos a envases con soluciones (vehículo), empleando técnicas asépticas y en un ambiente limpio no contaminado.**

En la Unidad de Mezclas de la FH en la práctica, también se preparan otros tipos de preparaciones, como soluciones de irrigación, preparaciones oftálmicas (colirios), soluciones intratecales y otras.

En este tema hablaremos de la preparación de soluciones intravenosas para nutrición parenteral y citostáticos que es una actividad muy importante en el SFH

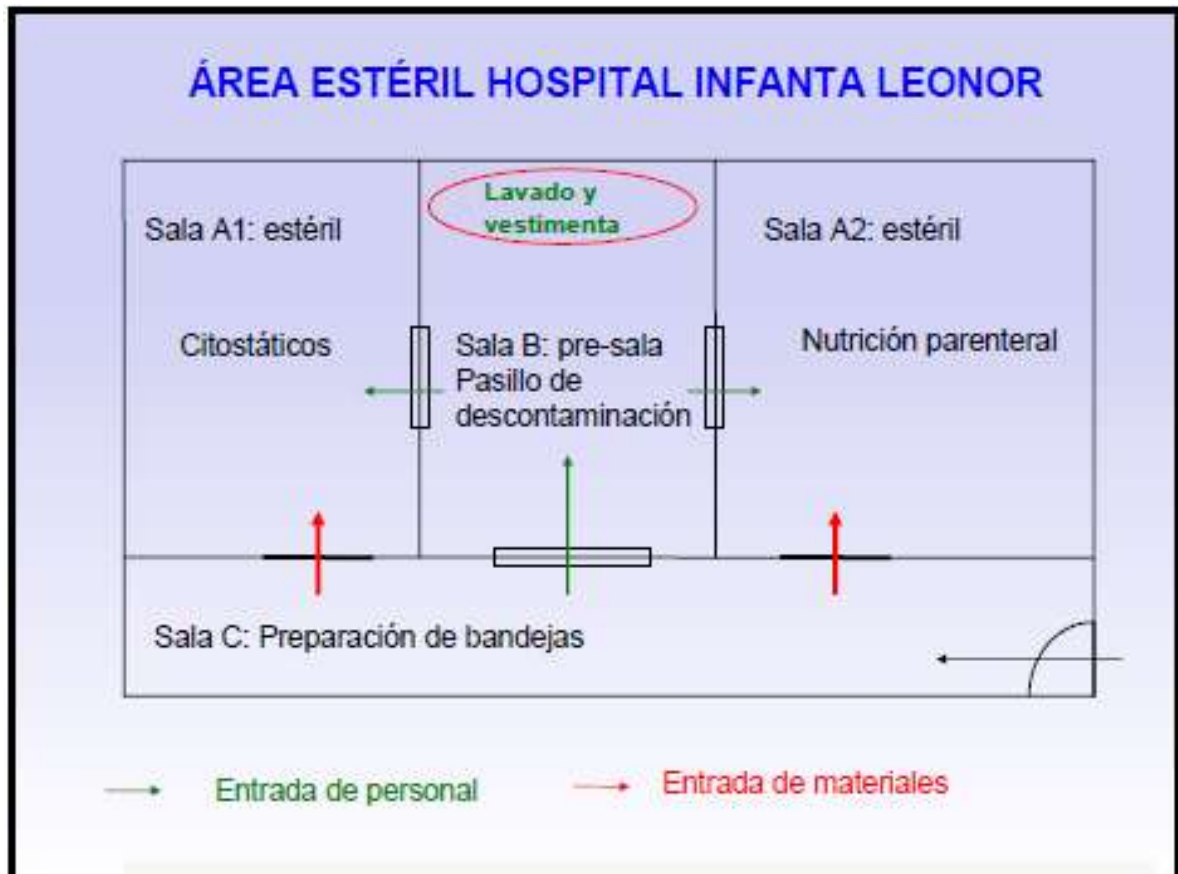
Una mezcla intravenosa debe ser, estable, estéril, libre de pirógenos y libre de partículas materiales

## Localización y condiciones generales de la Unidad

La Unidad de Mezclas es de acceso restringido y debe estar ubicada en una zona aislada dentro del Servicio y dividida en dos salas

- Área aséptica. Donde se lleva a cabo la preparación de las mezclas propiamente dicha. Debe ser lo más limpia posible y dispone de Campana de Flujo Laminar (CFL)
- Área intermedia entre el área aséptica y el resto del servicio

Las características de su construcción deben ser tales que permitan una fácil limpieza (esquinas redondeadas) paredes y suelos de un material especial no poroso y fácilmente desinfectable. No debe tener ventanas.



### EQUIPAMIENTO Y MATERIAL

La unidad de mezclas estériles deberá estar equipada con:

- Cabina de flujo laminar
- Sistemas de filtración
- Material estéril de n solo uso: jeringas de distintos tamaños, agujas de distintos calibres, filtros estabilizantes y clarificantes, bolsas para envasado de soluciones de distintas capacidades, parafilm.
- Visualizador de partículas
- Frigorífico
- Instalación de agua con fregadero y dispositivo para el lavado de manos
- Ph metro
- Contenedores para desechos
- Equipo informático
- Soluciones antisépticas
- Otros: Guantes, batas, calzas y mascarillas estériles desechables, gasas....

### Ambiente de trabajo: Cabina de Flujo Laminar

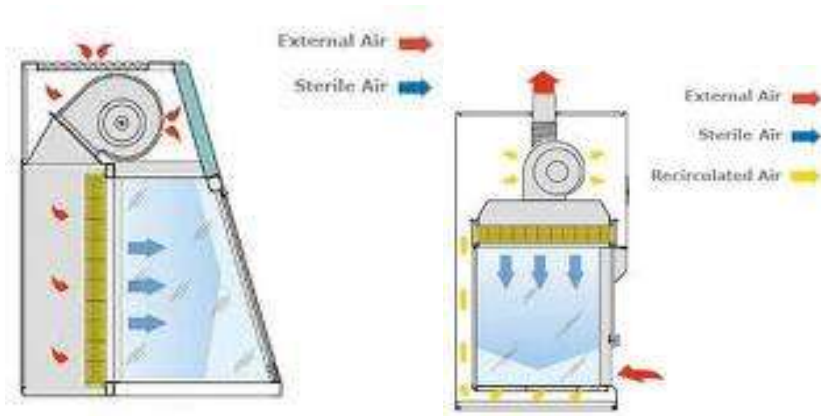
(Lo hemos visto en el tema de inyectables)

Según la dirección de aire limpio que proporcionan se pueden dividir en:

- **CFL Horizontal.** El flujo de aire es impulsado desde el fondo de manera que las partículas son expulsadas hacia la persona que está trabajando. Se utilizan en la

preparación de mezclas de NP, colirios y preparados que no sean tóxicos para el operador.

- **CFL Vertical.** También llamadas Cabinas biológicas de seguridad. El aire filtrado se desplaza de arriba abajo sobre la superficie de trabajo, siendo entonces filtrado. Se utilizan para elaboración de citostáticos o citotóxicos que son peligrosos para el operador.



*CFL horizontal*

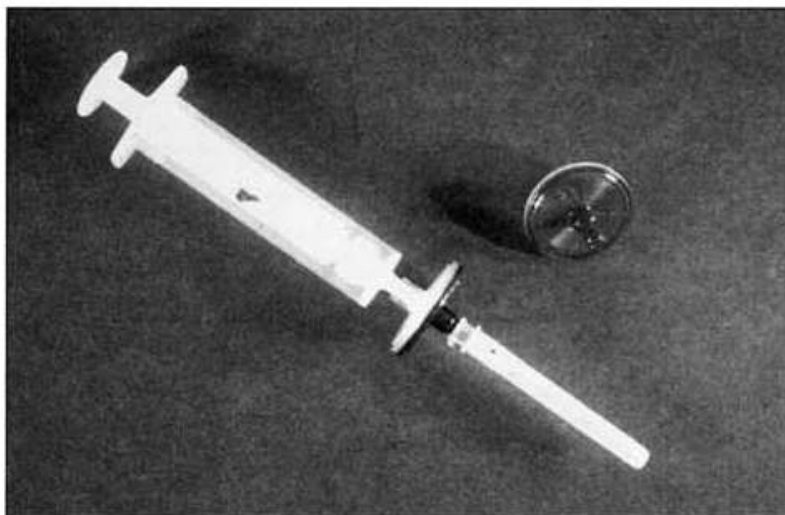
*CFL Vertical*

Los filtros deben limpiarse y cambiarse periódicamente

### Sistemas de filtración

#### **(Repasa los apuntes del año pasado)**

Se utilizan los filtros de membrana. Consisten en membranas hechas de ésteres de celulosa u otros polímeros orgánicos. Pueden tener diferente tamaño de poro. Los filtros con tamaño de poro de 0,22 micras se considera que son esterilizantes. Son siempre desechables.



*Fig. 3. Filtros de membrana.*

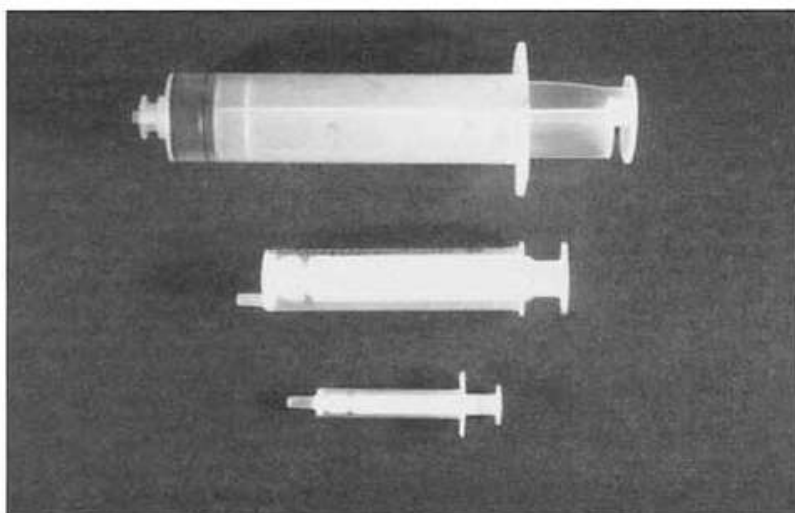
## Jeringas

En la unidad de mezclas se utilizan para la reconstitución de viales con fármacos liofilizados, o la transferencia de medicamentos o diluyentes al envase final. También pueden utilizarse como contenedor final del medicamento. Generalmente se utilizan jeringas de vidrio desechables. Solo en algunos casos, y debido a incompatibilidad con algunos fármacos es preciso el uso de jeringas de vidrio. Se utilizan jeringas de diferentes tamaños. ( 1-60 ml). La elección del tamaño depende del volumen que queramos transferir.

Según el tipo de cono pueden clasificarse en :

- Tipo luer-lock .
- Tipo luer

*Fig. 4. Jeringas. De cono luer-lock, cono luer excéntrico y luer.*



## Agujas

Constan de dos partes: Una zona donde se acopla a la jeringa y un vástago o cánula que acaba en un punta biselada. Hay que tener en cuenta:

- La longitud de la cánula
- El diámetro externo de la cánula (calibre)
- Espesor de la pared de la cánula

La elección de la aguja depende del uso que se le va a dar.

Existen también agujas especiales provistas de un filtro, que se utilizan para la extracción del líquido de ampollas y viales, con lo que se evita la aspiración de partículas generadas tras la apertura de las ampollas o perforación de los viales.

En la preparación de citostáticos se utilizan un tipo de agujas que llevan incorporado un filtro que evita la formación de aerosoles durante el proceso de reconstitución de los mismos.

## Envases

Los envases para soluciones parenterales deben estar hechos de manera que mantenga la esterilidad, la claridad (ausencia de partículas) y apirogenicidad de la solución desde el momento que se prepara hasta su administración al paciente. Deben tener las siguientes características:

- Deben permitir la inspección visual del contenido. (Si el material es sensible a la luz se cubrirá con una envoltura opaca).
- Deben ser químicamente inertes
- No deben interaccionar con los componentes de la mezcla
- Deben ser herméticos

Pueden ser de vidrio o plástico y de tamaños variables.

Se utilizan viales, bolsas y jeringas según el volumen final de la mezcla.

Existen bolsas de materiales plásticos que se utilizan para el envasado de las mezclas. Su capacidad oscila entre 150 ml y 3 litros. Estas bolsas tienen tres vías de comunicación con el exterior:

- a) La vía de llenado, dividida en varias vías por las que entran los componentes de varias vías
- b) La vía por donde se pueden introducir componentes de menor volumen mediante una jeringa
- c) La vía de salida por donde se conecta al equipo de administración.

La transferencia de volúmenes a las bolsas se puede hacer, si se trata de pequeños volúmenes, mediante jeringas simples o jeringas dosificadoras.

Para la transferencia de volúmenes mayores se utilizan uno de los siguientes sistemas:

- Llenado por gravedad. Los envases con la solución de partida se sitúan a nivel superior a la bolsa que actúa como envase definitivo.
- Sistemas de llenado a presión positiva: Bombas peristálticas. Existen diferentes modelos.



- Sistemas de llenado por presión negativa. El llenado se facilita por disminución de la presión en la bolsa (vacío).

## **SECUENCIA DE TRABAJO DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS IV.**

Toda preparación de una mezcla iv debe realizarse según una secuencia de trabajo que garantice que la misma se elabora según la prescripción médica y con las máximas condiciones de esterilidad.

### **1.- Preparación de la zona de trabajo**

La superficie de trabajo (excepto la rejilla que protege al filtro HEPA) se limpia con una gasa humedecida en alcohol de 70°

Se conecta la CFL 15-30 min antes de comenzar a preparar mezclas estériles

### **2.- Preparación del material**

Reunir en un carro todo el material necesario para las preparaciones que se van a utilizar. Esta operación se realiza en la zona intermedia.

Comprobar que el material esté en las debidas condiciones

Se debe desinfectar todo el material con una gasa empapada en alcohol de 70°

Colocar el material en la CFL y dejar 5 min antes de empezar a trabajar

### **3.- Preparación del operador (Practica)**

Quitarse anillos, relojes pulseras...

Colocarse calzas, gorro, mascarilla

Lavarse de las manos hasta el codo de manera adecuada

Ponerse la bata y guantes estériles. Desde el momento que el operador se pone los guantes no debe sacar las manos de la CFL

### **4.- Metodología de trabajo en la CFL**

No debe trabajar en la CFL cualquier persona que tenga una enfermedad leve.

Las operaciones se llevarán a cabo dentro del margen de seguridad de la cabina (15 cm hacia dentro) . Durante el proceso, el operador tendrá en cuenta una serie de normas encaminados a no alterar el flujo de aire dentro de la cabina y a evitar contaminación por partículas y microorganismos:

- No levantarse mientras no termine la preparación de mezclas
- No hacer movimientos bruscos con las manos
- No sacar las manos de la cabina
- Evitar trabajar con los codos apoyados sobre la superficie
- Si el material se rompe dentro de la CFL se recoge con cuidado
- Preparar los productos lo más rápidamente posible
- Evitar proyección de líquidos sobre el filtro HEPA
- Al finalizar el trabajo se debe limpiar la cabina igual que al inicio.

Algunos tipos de mezclas (citostáticos) requieren una serie de medidas especiales, que lo veremos en el apartado correspondiente.

### **5.- Reconstitución y extracción de líquidos de viales y ampollas (Práctica)**

Muchos de los componentes con los que preparamos las mezclas iv están contenidos en ampollas y viales, en forma líquida o de liofilizado.

Nos encontraremos con tres tipos de acciones:

- a) Extracción del líquido de ampollas
- b) Reconstitución de viales liofilizados
- c) Extracción del líquido de viales

a) **Extracción del líquido de ampollas:** Se realizan los siguientes pasos:

- Comprobar que la ampolla corresponde al medicamento deseado
- Distinguir entre ampollas que pueden ser abiertas con la mano (aro blanco en el cuello) y ampollas que se abren con una serreta especial (los anillos se localizan en la cabeza)
- Si hubiese líquido en la cabeza de la ampolla dar unos toques en la cabeza de la ampolla.
- Desinfectar el cuello de la ampolla con gasa impregnada en alcohol de 70° y espera que se evapore.
- Cortar en cuello de la ampolla con la mano (protegiéndonos con una gasa) o con una serreta, inclinando un poco la ampolla hacia el lado contrario del operador.
- Vigilar que no caigan partículas y cristales dentro. A la hora de pasar el contenido de la ampolla al vehículo puede interponerse un filtro.
- Para extraer el contenido de la ampolla elegir una jeringa que tenga una capacidad lo más parecida posible al volumen que vamos a extraer. Comprobar que la jeringa no tenga aire.
- Inclinar la ampolla levemente e introducir la aguja en la solución con el bisel hacia arriba, evitando tocar las paredes de la ampolla con la aguja
- Procurar que la aguja esté siempre en contacto con el líquido para evitar que entre aire
- Para extraer el líquido tirar del extremo del émbolo de la jeringa procurando no tocar la parte interior del émbolo con la mano
- Con la ampolla y jeringa en posición vertical comprobar que tenemos el volumen deseado y no hay aire en el interior de la jeringa.
- Introducir el contenido de la jeringa en el envase elegido (bolsa, vial); para ello con la aguja y jeringa en posición horizontal, introducir la aguja lentamente y sin forzar en la zona correspondiente del envase.
- Apretar el émbolo hasta vaciar el contenido de la jeringa
- Retirar la aguja y desinfectar la zona con alcohol de 70.

b) **Reconstitución de viales liofilizados**

- Extraemos el disolvente de a ampolla con una jeringa (a)
- Desinfectar el tapón del vial con una gasa impregnada en alcohol de 70°
- Con el vial en posición vertical, introducir la aguja en la zona del elastómero preparada. La aguja se introduce con el bisel hacia arriba en ángulo de 45° poniéndola en posición vertical conforme se va introduciendo
- Presionado el émbolo de la jeringa, introducir el líquido en el vial.
- Con el vial en posición vertical disolver el polvo de medicamento. Para ello coger el vial entre las manos y deslizarlo hacia delante y hacia atrás hasta total disolución

c) **Extracción del líquido de viales.**

- Introducir en la jeringa la misma cantidad de aire que de líquido que vamos a extraer
- Introducir la aguja con la jeringa en el vial
- Vaciar el aire que contiene la jeringa en el interior del vial, con ello se produce una sobrepresión en el interior del recipiente que se igualará al aspirar en medicamento. En el caso de citostáticos no debe emplearse este procedimiento
- Colocar el vial boca abajo y tomar algo más de la cantidad deseada. Inicialmente la jeringa se llenará por si sola por sobrepresión
- Quitar burbujas con unos golpecitos en la jeringa y enrasar la cantidad deseada
- Con la aguja y la jeringa en posición vertical comprobar que se ha extraído el volumen deseado
- Extraer la aguja y la jeringa.



## Observaciones

Desechas agujas en contenedores de residuos peligrosos

No mezclar diferentes sustancias en la misma jeringa

## ETIQUETADO

Se localiza en el exterior del envase de la mezcla iv que aporta la información referida a su contenido, paciente al que va dirigida, uso correcto el mismo y forma de administración.

Debe elaborarse bajo supervisión del farmacéutico

No debe tener enmiendas ni tachaduras y la letra debe ser legible. Si se emplean abreviaturas, deben ser universalmente conocidas

El tamaño de la etiqueta depende del envase de la mezcla; si este es pequeño (jeringas precargadas) puede utilizarse folletos adjuntos

Debe colocarse de forma que quede al descubierto el área suficiente de recipiente para poder inspeccionar su contenido.

Según la clase de información que suministran, podemos hablar de:

- Etiquetas primarias o principales. Proporcionan información respecto a:
  - Paciente: Nombre, n° de historia clínica...
  - Mezcla: Componentes, cantidad de cada uno, fecha de elaboración y caducidad, vía y ritmo de administración y en las mezclas estandarizadas, lote de fabricación
  - Farmacéutico responsable
- Etiquetas auxiliares. Se usan para destacar aspectos importantes de la mezcla como "Uso exclusivamente iv" "Conservar en nevera" "Protéjase de la luz". A veces vienen en colores diferentes para llamar la atención del usuario

**HOSPITAL MATERNO INFANTIL**  
SERVICIO DE FARMACIA  
**MEZCLAS INTRA VENOSAS**

Enfermo: \_\_\_\_\_ Unidad/Cama: \_\_\_\_\_  
Solo i.v.g.v. \_\_\_\_\_ ml Med: \_\_\_\_\_ Farmac: \_\_\_\_\_  
Velocidad gts/min: \_\_\_\_\_ Día: \_\_\_\_\_

**COMPOSICION**

G	%	ml	Cl	mEq	ml
G	%	ml	ClNa	mEq	ml
S	%	ml	PO <sub>4</sub>	mEq	ml
G	%	ml	CaCl <sub>2</sub> H	mEq	ml
G	%	ml	Mg	mEq	ml

Importante: En caso de no administrar remitir a farmacia

**HOSPITAL MATERNO INFANTIL**  
SERVICIO DE FARMACIA  
**NUTRICION PARENTERAL**

Enfermo: \_\_\_\_\_ Unidad/Cama: \_\_\_\_\_  
Velocidad gts/min: \_\_\_\_\_ Día: \_\_\_\_\_

**COMPOSICION DE LA SOLUCION**

Calorias	Volumen	Gr Glucosa	Gr N	ml
AA	ml	Cl	mEq	ml
Glase	ml	ClNa	mEq	ml
G	ml	Mg	mEq	ml
G	ml	CO <sub>2</sub> H	mEq	ml
G	ml	PO <sub>4</sub>	mEq	ml

No adicionar medicamentosa  
Conservación NEVERA  
Oligoele

**SERVICIO FARMACIA**

Enfermo: \_\_\_\_\_  
Medicamento: \_\_\_\_\_  
Hora Prep: \_\_\_\_\_ Día: \_\_\_\_\_  
Enfermo: \_\_\_\_\_  
Lugar a donde se va a administrar: \_\_\_\_\_

**ESTADO DEL**  
**ENVASE**

## ESTABILIDAD



Es el tiempo transcurrido desde su preparación hasta que su actividad química o biológica no descienda por debajo de un 90%. La fecha de caducidad de una mezcla que se prepara es el tiempo hasta el cual la mezcla se debería mantener estable si se almacenara en las condiciones recomendadas.

La inestabilidad de una mezcla se debe a la degradación de uno de sus componentes, es decir a su transformación en otro producto.

La estabilidad depende de muchos factores. El periodo de validez de una mezcla se establece basándose en publicaciones científicas.

Según el periodo de validez, las diferentes mezclas se pueden clasificar en:

- a) Mezclas de uso inmediato. A utilizar en el mismo día o a las pocas horas de su preparación
- b) Mezclas de uso no inmediato. Tienen periodo de caducidad variable, desde días hasta meses

## **CONTROL DE CALIDAD**

El control de calidad es cualquier proceso o serie de procesos que garantice que un producto es apto para el fin propuesto. Los objetivos de los controles que se establecen en la preparación de una mezcla es lograr que:

- La mezcla tenga los componentes correctos y la cantidad correcta
- Esten libres de microorganismos y pirógenos
- No contengan partículas ni otros contaminantes tóxicos
- Sean estables hasta el momento de su caducidad
- Estén correctamente etiquetadas y conservadas.

Teniendo en cuenta el proceso de preparación de una mezcla, se realiza un control en los siguientes niveles:

- 1.- Prescripción: Se revisa la orden médica y se comprueba que están todos los datos
- 2.- Selección de material para la preparación de una mezcla, comprobando que los componentes no están caducados, que los envases están en buen estado y que las soluciones no contienen partícula.
- 3.- Cumplimiento estricto de las normas de trabajo en la CFL y de las normas asépticas de elaboración.
- 4.- Control de producto acabado:
  - a) Controles físicos.
    - Revisión del envase.
    - Formación o cambio de color de la mezcla
    - Partículas. Debe revisarse la mezcla a través de un visor para detectar presencia de partículas.
    - Precipitaciones
  - b) Controles físico-químicos
    - Ph. Por lo general no se hace de forma rutinaria, pero si se hace en algunos casos.
    - Isotonia. No es de control rutinario
  - c) Controles biológicos.
    - Determinación de pirógenos. No se hace de forma rutinaria.
    - Controles bacteriológicos. Se realizan controles periódicos de esterilidad de muestra

tomadas al azar y de la CFL realizando siembras en medios de cultivo adecuados observando el crecimiento (servicio de microbiología)