



CODIGO: HSC - APF - 07

CARACTERISTICA: APF 1.6

Protocolo de Almacenamiento, Distribución y Eliminación de Medicamentos Antineoplásicos

Versión: 01

Vigencia: 5 años

Fecha Aprobación:  
Febrero 2016


Fecha Termino: Vigencia  
Febrero 2021

## PROTOCOLO DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS

NO CONTROLADA

	NOMBRE	FECHA	FIRMA
Realizado Por:	<b>Claudia Zúñiga Calderón</b> Q.F. Unidad de Farmacia	Febrero 2016	
Revisado Por:	<b>Sandra Fuenzalida G.</b> Encargada de Calidad	Febrero 2016	
Aprobado Por:	<b>Mónica Faúndez López</b> Q.F. Jefe de Farmacia	Febrero 2016	

Nota: Los documentos exhibidos en formato impreso o copia de ellos son documentos controlados.

	CODIGO: HSC - APF - 07	Versión: 01
	CARACTERISTICA: APF 1.6	Vigencia: 5 años
	Protocolo de Almacenamiento, Distribución y Eliminación de Medicamentos Antineoplásicos	Fecha Aprobación: Febrero 2016 Fecha Termino: Vigencia Febrero 2021

## 1.- OBJETIVOS

### General:

Estandarizar los procedimientos relacionados con el manejo de medicamentos antineoplásicos, utilizando las medidas necesarias para prevenir y/o minimizar los riesgos que pueden afectar al paciente, manipulador y/o al medio ambiente.

### Específicos:

- Mantener en forma ordenada, organizada y en condiciones adecuadas de temperatura y seguridad los fármacos antineoplásicos que se almacenan en el Hospital Santa Cruz.
- Distribuir los medicamentos antineoplásicos de forma oportuna y segura.
- Eliminar de manera segura los desechos de medicamentos antineoplásicos, resguardando la seguridad de las personas y del medio ambiente.

## 2.- ALCANCE

Este protocolo aplica a todo el personal involucrado en el almacenamiento, distribución y eliminación de medicamentos antineoplásicos, considerando que dichos procesos involucran principalmente a la Unidad de Farmacia, y también Policlínico de Especialidades, Servicio Médico Quirúrgico, UTI Adulto, y Ginecología y Obstetricia.

## 3.- RESPONSABLES

### Químico Farmacéutico:


Químicos Farmacéuticos de Farmacia de atención cerrada y abierta tendrán la responsabilidad de dar cumplimiento y supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución y eliminación de medicamentos antineoplásicos.

### Técnico de Enfermería de Unidad de Farmacia:

Responsable de realizar el correcto almacenamiento de los fármacos antineoplásicos en farmacia, distribución de estos a los servicios, y eliminación de los que expiran en la unidad.

### Enfermera/o Supervisor de Policlínico de Especialidades, y Enfermera/o y Matrona/ón Supervisor de Servicios Clínicos:

Velar por el cumplimiento de los requisitos exigidos para una correcta distribución y eliminación de residuos de medicamentos antineoplásicos.

	CODIGO: HSC - APF - 07	Versión: 01 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Febrero 2016 Fecha Termino: Vigencia Febrero 2021
	CARACTERISTICA: APF 1.6	
	Protocolo de Almacenamiento, Distribución y Eliminación de Medicamentos Antineoplásicos	

**Enfermeras/os, Matronas/es y Técnicos Paramédicos de Policlínico y de Servicios Clínicos:**

Serán responsable dar cumplimiento a las medidas de seguridad establecidas para realizar de manera segura la distribución (si es necesario) y eliminación de los residuos de medicamentos antineoplásicos posterior a su administración.

**Funcionario de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud (REAS):**

Proveer contenedor de residuo cortopunzante citotóxico y bolsa plástica desechables de residuos peligrosos citotóxico a las unidades y servicios clínicos involucrados con estos medicamentos.

Encargado de retirar los residuos y desechos de medicamentos antineoplásicos generados en las unidades y servicios clínicos.

**4.- DEFINICIONES Y ABREVIACIONES**


**Drogas antineoplásicas o citostáticas:** Fármacos utilizados para el tratamiento del cáncer y otras neoplasias debido a su mecanismo de acción que impiden el desarrollo, crecimiento o proliferación celular.

**Metotrexato:** Anti-metabolito ampliamente usado en el tratamiento de enfermedades neoplásicas, reumatológicas, enfermedad trofoblástica, psoriasis, tratamiento médico del embarazo ectópico y en inducción de abortos en países donde se encuentra legalizado. Presentación: Inyectable 50mg/2mL y comprimidos 2.5mg.

**First Expires First Out (FEFO):** Principio por el cual se almacenan y ordenan los productos para evitar caducidad de estos durante al almacenaje. Esta sigla se traduce en "el primero que expira es el primero que sale".

**Tarjeta Bincard:** Tarjeta o documento que registra la existencia física de los medicamentos que se encuentran fuera del Kardex de dispensación.

**REAS:** Residuos de Establecimiento de Atención en Salud.

	CODIGO: HSC - APF - 07	Versión: 01
	CARACTERISTICA: APF 1.6	Vigencia: 5 años
	Protocolo de Almacenamiento, Distribución y Eliminación de Medicamentos Antineoplásicos	Fecha Aprobación: Febrero 2016 Fecha Termino: Vigencia Febrero 2021

## 5.- DESARROLLO

Considerando los peligros inherentes al manejo de los agentes citostáticos por su carácter cancerígeno, mutagénico y teratógeno, y a la expansión en sus indicaciones a pacientes no oncológicos; es necesario estandarizar las medidas para prevenir y/o minimizar los riesgos que pueden afectar al paciente, al personal y al medio ambiente.

En el Hospital de Santa Cruz no se realizan tratamientos de Quimioterapia, ya que los pacientes con diagnóstico de cáncer son tratados en centros de mayor complejidad, pero sí se proporciona tratamiento con Metotrexato ante diversos diagnósticos no oncológicos, contando con las siguientes presentaciones del medicamento:

- Metotrexato 2.5 mg, envase 100 comprimidos.
- Metotrexato frasco ampolla 50 mg/2ml.


El Hospital de Santa Cruz NO PREPARA medicamentos antineoplásicos en Farmacia, pero si realiza reenvasado en dosis unitarias de 2 comprimidos por sachet utilizando guantes de nitrilo o doble guante de látex, delantal desechable, y mascarilla de alta eficiencia o doble mascarilla quirúrgica. Más información sobre los elementos de protección personal (EPP) en Protocolo de Administración, Disposición y Eliminación de Medicamentos Antineoplásicos APQ 1.3.

### 5.1 PROCESO DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Tanto en Bodega de Farmacia como en Farmacia de atención cerrada y abierta, se dispondrá de un lugar exclusivo para almacenamiento de medicamentos antineoplásicos y a su vez debidamente identificado con un letrero que dirá **“Precaución Medicamento Antineoplásico”**.

Se dispondrá de recipientes de plástico impermeables y limpios especialmente destinados para la mantención de estos medicamentos, excepcionalmente permitiendo que en Bodega de Farmacia los comprimidos orales en sus envases originales se almacenen en estante sin necesidad del recipiente mencionado.

En la unidad de farmacia los medicamentos permanecerán, en el envase de dosis unitaria (los de presentación oral) y los inyectables en envase original e indemne, ordenados mediante principio FEFO (First Expires First Out) y a una temperatura entre 12° C Y 25°C, manteniendo estos principios en Bodega.

	CODIGO: HSC - APF - 07	Versión: 01 Vigencia: 5 años
	CARACTERISTICA: APF 1.6	Fecha Aprobación: Febrero 2016
	Protocolo de Almacenamiento, Distribución y Eliminación de Medicamentos Antineoplásicos	Fecha Termino: Vigencia Febrero 2021

Es importante mencionar que en los servicios clínicos y sala de procedimientos de Policlínico no se almacenan medicamentos antineoplásicos, solo pudiesen almacenarse temporalmente para su administración en un recipiente con las características anteriormente descritas.

## 5.2 PROCESO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLASICOS

La distribución de medicamentos antineoplásicos ya sea desde Bodega de Farmacia a Farmacia, o de Farmacia a los servicios clínicos, se hará bajo medidas que garanticen la seguridad del personal involucrado, utilizando para el transporte de medicamentos citostáticos contenedores rígidos, claramente etiquetados para dicho propósito.


Para iniciar el proceso, el funcionario de Farmacia acude a Bodega a retirar el medicamento. Una vez allá, la persona encargada de Bodega presentará el contenedor con el medicamento antineoplásico y el personal de Farmacia, utilizando guantes de nitrilo o doble guante de látex, extraerá la cantidad requerida, revisando la fecha de vencimiento, y lo depositará en su contenedor para trasportar hasta la Unidad de Farmacia.

Una vez en Farmacia, el medicamento antineoplásico es almacenado en las condiciones mencionadas anteriormente, hasta solicitud del citostático por parte de los servicios.

Ante la recepción de una receta de medicamento antineoplásico, el químico farmacéutico comunicará la solicitud de este medicamento vía telefónica a enfermera o matrona del servicio, esto con el propósito de considerar las medidas de seguridad de manipulación durante su entrega y administración.

Para los servicios clínicos que cuenten con dosis diaria de dispensación, la entrega del medicamento se realizará por parte del personal de farmacia, quien acudirá directamente al servicio transportando el medicamento en un contenedor rígido y hermético. Una vez en el servicio, el técnico paramédico de farmacia utilizará guantes de nitrilo o doble guante de látex para manipular el medicamento y hacer entrega directamente en el recipiente de la unidad para su almacenamiento hasta el horario de la administración.

En el caso del Policlínico de Especialidades y servicios clínicos que no cuentan con dosis diaria de dispensación, será el personal de dichos lugares quien acudirá a Farmacia a retirar el medicamento con la receta respectiva. Estos funcionarios no manipularán el medicamento ya que lo recibirán directamente en su contenedor,

	CODIGO: HSC - APF - 07	Versión: 01
	CARACTERISTICA: APF 1.6	Vigencia: 5 años
	Protocolo de Almacenamiento, Distribución y Eliminación de Medicamentos Antineoplásicos	Fecha Aprobación: Febrero 2016 Fecha Termino: Vigencia Febrero 2021

y será el técnico paramédico de Farmacia quien utilizando guantes de nitrilo o doble guante de látex, depositará el citostático en el recipiente para transporte. En el caso de los pacientes ambulatorios en tratamiento con comprimidos de metotrexato, en Farmacia de atención abierta se dispondrá de ellos para distribuir a pacientes una vez al mes (cada 30 días aproximadamente) previa presentación de receta. Al hacer la entrega, se realizará en sobres blancos que indican: "Metotrexato 2.5 mg, 3 comprimidos por semana" (ejemplo), junto con un breve instructivo con los cuidados a tener.

### 5.3 PROCESO DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLASICOS

Los residuos peligrosos pueden causar efectos tóxicos a través de una exposición aguda o crónica, mediante absorción a través de la piel o las membranas mucosas, o por inhalación o ingesta.

El riesgo que corren los trabajadores que manipulan estos residuos, obedece a los efectos combinados de la toxicidad de los residuos y la magnitud de la exposición que puede producirse durante su manejo o eliminación. Por tal motivo el personal que retira estos residuos debe utilizar las medidas de protección personal de uso obligatorio.


#### 5.3.1 Desechos de Medicamentos y Residuos Antineoplásicos en Servicios Clínicos o de Policlínico de Especialidades:

Todo resto y envase vacío de medicamentos antineoplásicos, al igual que agujas, jeringas y ampollas, una vez usados debe ser eliminado en un contenedor exclusivo, resistente, que permita sellado y rotulado como "**Residuo Cortopunzante Citotóxico**".

Las tómulas, guantes, mascarillas, delantales, envase de medicamento oral u otro elemento utilizado deberán ser eliminados al igual que el contenedor antes mencionados, al interior de bolsas de plástico resistente, de color rojo y rotuladas como "**Residuo Peligroso Citotóxico**".

Estas bolsas serán retiradas por personal de REAS, quien acudirá diariamente al retiro de estos residuos en el caso de Policlínico de Especialidades. Cuando se generen estos residuos en un servicio clínico, personal de dicho lugar se comunicará con personal de REAS para que se efectúe el retiro.

Una vez en el lugar de acopio de residuos peligrosos, se dará inicio al procedimiento establecido en el Hospital Santa Cruz para la eliminación de

	CODIGO: HSC - APF - 07	Versión: 01 Vigencia: 5 años
	CARACTERISTICA: APF 1.6	Fecha Aprobación: Febrero 2016
	Protocolo de Almacenamiento, Distribución y Eliminación de Medicamentos Antineoplásicos	Fecha Termino: Vigencia Febrero 2021

residuos, completando la planilla correspondiente, para posteriormente ser retirados por la empresa en convenio con el hospital. Más detalles en Protocolo Plan de Manejo de Residuos Hospitalarios.

### **5.3.2 Desechos de Medicamentos Antineoplásicos en Farmacia:**

La eliminación de medicamentos antineoplásicos en la Unidad de Farmacia se realiza posterior al proceso de reenvasado por los restos que puede generar este proceso y/ por vencimiento del medicamento:


1.- Posterior al envasado, en el caso de los medicamentos orales, se realiza eliminación de fragmentos de medicamentos y aseo terminal de la sala de envasado según procedimiento descrito en Protocolo APQ 1.3 en el punto 5.6.1 Manejo de Derrame. Y se realiza retiro del medicamento de la Tarjeta Bincard por pérdidas asociadas al proceso.

2.- En caso de vencimiento, el Químico Farmacéutico realiza salida del medicamento desde el Kardex o la Bincard, incorporándolos al listado de medicamentos vencidos en el mes, detallando la cantidad y monto del vencimiento.

3.- La eliminación física del medicamento se realiza en bolsa de plástico resistente de color rojo que indica "Residuos Citotóxicos" solicitando, al igual que el resto de los medicamentos vencidos, autorización cada tres meses a la Dirección del Hospital para el retiro desde la unidad de farmacia (según Procedimiento Sistema de Eliminación de Medicamentos Expirados, en Mal estado o Sin Rotulación Adecuada APF 1.4).

4.- Una vez autorizado el retiro, serán sacados del Hospital y eliminados por la empresa externa en convenio y encargada de los Residuos de Establecimientos de Atención en Salud, siendo supervisado dicho proceso por el Químico Farmacéutico, Encargado de Abastecimiento y la Subdirección Administrativa, quienes dejarán registro de esto en el Acta de Eliminación de Medicamentos Vencidos una vez que sean testigos del proceso (más detalles en Procedimiento Sistema de Eliminación de Medicamentos Expirados, en Mal estado o Sin Rotulación Adecuada APF 1.4).

En caso de accidente con derrame y/o exposición, la eliminación de desechos de medicamentos antineoplásicos se realizará considerando lo inicialmente expuesto

	CODIGO: HSC - APF - 07	Versión: 01 Vigencia: 5 años
	CARACTERISTICA: APF 1.6	Fecha Aprobación: Febrero 2016
	Protocolo de Almacenamiento, Distribución y Eliminación de Medicamentos Antineoplásicos	Fecha Termino: Vigencia Febrero 2021

en este punto. Más detalles en Protocolo APQ 1.3 en el punto 5.6.1 Manejo de Derrame.

## 6.- REFERENCIAS

- Norma para la manipulación de medicamentos antineoplásicos en la farmacia de hospitales. Norma General Técnica N°25, 1997.
- Protocolo de administración, disposición y eliminación de medicamentos antineoplásicos. Hospital Santa Cruz. 2015.

## 7.- DISTRIBUCIÓN

- Unidad de Farmacia
- Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente
- Bodega de Insumos
- Bodega de Farmacia
- Unidad de Abastecimiento
- Servicio Médico Quirúrgico
- UTI Adulto
- Servicio Ginecología y Obstetricia
- Policlínico de Especialidades.


## 8.- REVISION Y CONTROL DE CAMBIOS

Revisión	Página	Fecha	Cambios

## 9.- ANEXOS

Pauta de Supervisión Almacenamiento de Medicamentos Antineoplásicos Inyectables.



	CODIGO: HSC - APF - 07	Versión: 01 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Febrero 2016 Fecha Termina: Vigencia Febrero 2021
	CARACTERISTICA: APF 1.6	
	Protocolo de Almacenamiento, Distribución y Eliminación de Medicamentos Antineoplásicos	

## 10. INDICADOR

<b>INDICADOR</b>	<b>Porcentaje de cumplimiento en las supervisiones de almacenamiento de medicamentos antineoplásicos en Farmacia de atención cerrada y Bodega de Farmacia.</b>
<b>OBJETIVO</b>	Resguardar el correcto almacenamiento de medicamentos neoplásicos con el propósito de conservarlos y otorgar seguridad a los pacientes y al personal.
<b>DIMENSIÓN DE CALIDAD</b>	Seguridad.
<b>TIPO INDICADOR</b>	Indicador de Proceso.
<b>RESPONSABLE</b>	Químico Farmacéutico.
<b>FÓRMULA</b>	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de supervisiones de almacenamiento de medicamentos antineoplásicos que cumplen con los criterios evaluados según protocolo}}{\text{N}^\circ \text{ total supervisiones de almacenamiento de medicamentos antineoplásicos realizadas}}$
<b>UMBRAL DE CUMPLIMIENTO</b>	70%
<b>PERIODICIDAD</b>	Trimestral.
<b>ÁREA DE APLICACIÓN</b>	Farmacia de atención cerrada y Bodega de Farmacia.
<b>FUENTE DE INFORMACIÓN</b>	Fuente primaria: Observación directa almacenamiento de medicamentos antineoplásicos. Fuente secundaria: Pautas de supervisión de almacenamiento de medicamentos antineoplásicos en Farmacia y Bodega de Farmacia.
<b>CRITERIOS DE EVALUACIÓN</b>	Los criterios de calidad que se evaluarán son los siguientes:  <u>Bodega</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lugar exclusivo de almacenamiento.</li> <li>- Se encuentran en recipiente de plástico impermeable, limpio y rotulado "Precaución Medicamento Antineoplásico". *Excepción en orales.</li> <li>- Los medicamentos orales e inyectables se encuentran en su envase original e indemne, ordenados según principio FEFO.</li> <li>- Existe registro de temperatura ambiente en días hábiles.</li> </ul> <u>Farmacia de atención cerrada</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lugar exclusivo de almacenamiento.</li> <li>- Se encuentran en recipiente de plástico impermeable rotulado "Precaución Medicamento Antineoplásico".</li> <li>- Los medicamentos están en envase de dosis unitaria (presentación oral) y los inyectables en envase original e indemne, ordenados según principio FEFO.</li> <li>- Existe registro diario de temperatura ambiente.</li> </ul>



CODIGO: HSC - APF - 07  
 CARACTERISTICA: APF 1.6  
 Protocolo de Almacenamiento, Distribución y Eliminación de Medicamentos Antineoplásicos

Versión: 01  
 Vigencia: 5 años  
 Fecha Aprobación: Febrero 2016  
 Fecha Termino: Vigencia Febrero 2021

**Anexo: Pauta de Supervisión Almacenamiento de Medicamentos Antineoplásicos Inyectables**



**PAUTA DE SUPERVISIÓN DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS**

APF 1.6

Supervisor: \_\_\_\_\_

Nº	FECHA	BODEGA DE FARMACIA								FARMACIA								Cumple		
		Lugar exclusivo de almacenamiento		Se encuentran en recipiente de plástico impermeable, limpio y rotulado "Precaución Antineoplásico" *Excepción en orales		Los medicamentos orales e inyectables se encuentran en su envase original e indemne, ordenados según principio FEFO		Existe registro de temperatura ambiente en días hábiles		Lugar exclusivo de almacenamiento		Se encuentran en recipiente de plástico impermeable rotulado "Precaución Medicamento Antineoplásico"		Los medicamentos están en envase de dosis unitaria (presentación oral) y los inyectables en envase original e indemne, ordenados según principio FEFO		Existe registro diario de temperatura ambiente				
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO			SI
1																				
2																				
3																				
4																				
5																				
6																				
7																				
8																				
9																				
10																				
11																				
12																				
13																				
14																				
15																				