

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE ACTUALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO PARA RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
INTERNO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS EN LA FARMACIA DE LA
FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR (FAV)

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD PRÁCTICA PROFESIONAL SUPERVISADA

PRESENTADO POR

LUIS FERNANDO MENDOZA MURCIA

PARA OPTAR AL GRADO DE

LICENCIADO EN QUÍMICA Y FARMACIA

JULIO 2026

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMÉRICA.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO JUAN ROSA QUINTANILLA

SECRETARIO GENERAL

LICENCIADO PEDRO ROSALÍO ESCOBAR CASTANEDA

FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

DECANA

MAESTRA NANCY ZULEYMA GONZÁLEZ SOSA

SECRETARIA

LICENCIADA EUGENIA SORTO LEMUS

DIRECCIÓN GENERAL DE PROCESOS DE GRADO

DIRECTORA GENERAL

LICENCIADA ANA LUISA CRUZ DE ALEGRÍA

FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR

MAESTRO FAUSTO ROMÁN CALDERÓN RIVERA

TRIBUNAL EVALUADOR

LICENCIADA ROXANA MARÍA MIRANDA DE QUINTANILLA

MAESTRO ALVIN TEDIS CRUZ SALMERÓN

TUTORA

LICENCIADA THANIA GISELLA BENÍTEZ LÓPEZ

AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIA

A Dios, primeramente, por ser la fuente de mi fortaleza, y darme el discernimiento para hacer frente a cualquier reto en la vida y siempre tomar la mejor decisión. Le agradezco profundamente por haberme brindado la salud y la voluntad necesarias para culminar con éxito esta etapa universitaria tan significativa en mi vida, haberme guardado de todo mal y ser mi resguardo durante mis tiempos de decaimiento, cansancio y desmotivación.

A mi padre, Efraín, y mi madre Lorena por su gran apoyo, por siempre creer en mí. Guardo con especial cariño el recuerdo de la compañía en todo y por valorar mi esfuerzo como estudiante, siempre pendientes de mi bienestar y asegurándose de que nada me faltara durante mi etapa universitaria.

También hacer memoria a muchos licenciados que me ayudaron a lo largo de esta etapa, catedráticos de la universidad, Licenciado Fausto de Fundación Ayúdame a Vivir por su paciencia y en especial manera mencionar a Licenciada Thania Benítez, por su inmensa ayuda y orientación a lo largo de una gran parte de mi carrera. Su apoyo profesional y de carácter humano fue de mucha ayuda para superar los desafíos académicos y alcanzar este objetivo con éxito.

ÍNDICE GENERAL

Pág. N°

ABREVIATURAS

GLOSARIO

RESUMEN

CAPÍTULO I

1.0 INTRODUCCIÓN 12

CAPÍTULO II

2.0 OBJETIVOS 14

2.1 Objetivo general 14

2.2 Objetivos específicos 14

CAPÍTULO III

3.0 MARCO TEÓRICO 16

3.1 Introducción a los procedimientos operativos estándar 16

3.1.1 Elementos esenciales de un POE según USP 16

3.1.2 Reglamento técnico salvadoreño en la creación de POEs 17

3.2 Medicamentos peligrosos 17

3.2.1 Consideraciones acerca de los medicamentos peligrosos 18

3.3 Antineoplásicos y su peligrosidad 18

3.3.1 Clasificación de los medicamentos peligrosos 19

3.4 Estándares de salud ocupacional de la OPS 20

3.5 Tipos de exposición a fármacos peligrosos 21

3.5.1 Causas potenciales de exposición por actividad 21

3.5.1.1 Recepción. 21

3.5.1.2 Dispensación.	21
3.5.1.3 Preparación magistral y otras manipulaciones.	21
3.5.1.4 Administración	22
3.5.1.5 Derrames	22
3.5.1.6 Transporte	22
3.5.1.7 Desechos	22
CAPÍTULO IV	25
4.0 PRODUCTO FINAL	24
5.0 CONCLUSIONES	48
CAPÍTULO VI	
6.0 RECOMENDACIONES	50
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	

SIGLAS

FAV: Fundación Ayúdame a Vivir

POE: Procedimientos Operativos Estandarizados; documentos con instrucciones paso a paso para realizar tareas de forma meticulosa.

EPP: Equipo de Protección Personal; prendas y elementos obligatorios para garantizar la seguridad física del trabajador.

PEPS: Primero en Entrar, Primero en Salir; sistema de organización de inventarios según la fecha de vencimiento.

USP: United States Pharmacopeia (Farmacopea de los Estados Unidos)

NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional).

HD: Hazardous Drugs (Medicamentos Peligrosos).

SOPs: Standard Operating Procedures (Término homólogo en inglés para los POEs).

SEFH: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

GLOSARIO

Antineoplásicos: Fármacos o agentes terapéuticos diseñados específicamente para inhibir de forma selectiva o masiva el crecimiento, desarrollo, maduración y proliferación de células de carácter maligno o neoplásico.

Bioseguridad: Conjunto de medidas, normas preventivas, protocolos y barreras de contención físicas u operacionales orientadas a proteger la salud y la integridad del personal expuesto, de la comunidad y del medio ambiente frente a riesgos biológicos, químicos o radiactivos derivados de la práctica profesional.

Cadena de Frío: Sistema logístico y operativo continuo e ininterrumpido que garantiza la conservación, almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos termolábiles dentro de rangos térmicos estrictamente normados (generalmente de 2 °C a 8 °C), con el fin de preservar su estabilidad química, física y potencia terapéutica.

Carcinogenicidad: Propiedad o capacidad intrínseca de una sustancia química, física o agente biológico para inducir mutaciones celulares y promover el desarrollo o formación de neoplasias malignas (cáncer) en tejidos vivos sometidos a exposición.

Citostáticos: Amplio grupo de compuestos farmacéuticos cuya característica principal es su capacidad para detener o ralentizar los procesos de proliferación y ciclo celular en alguna de sus fases específicas, impidiendo de este modo la multiplicación descontrolada de las células neoplásicas.

Citotóxicos: Sustancias químicas o biológicas que ejercen una acción lesiva, destructiva o altamente tóxica directamente a nivel de las estructuras celulares, interrumpiendo mecanismos funcionales vitales o induciendo la lisis del tejido.

Embriotóxicos: Agentes o sustancias capaces de inducir efectos adversos, alteraciones estructurales, retraso funcional o muerte en el embrión durante las primeras etapas del desarrollo gestacional tras la exposición de la gestante.

Excursión térmica: Cualquier desviación temporal o fluctuación inesperada de la temperatura de almacenamiento o transporte por fuera de los rangos oficialmente especificados para un medicamento, poniendo en riesgo la integridad estructural de la molécula.

Genotoxicidad: Capacidad de ciertos compuestos químicos de interactuar directamente con la estructura molecular del ácido desoxirribonucleico (ADN) celular, causando daños químicos, roturas de hebras o alteraciones cromosómicas que pueden desencadenar mutaciones permanentes.

Mutagénico: Agente físico o químico que tiene la propiedad de inducir un incremento en la frecuencia de mutaciones o cambios permanentes en la secuencia de nucleótidos del material genético de un organismo vivo.

Parenteral: Vía de administración de medicamentos que evita el tracto gastrointestinal, introduciendo los fármacos directamente al torrente sanguíneo, tejidos o cavidades mediante inyección (por ejemplo, vía intravenosa, intramuscular o subcutánea).

Procedimiento Operativo Estandarizado (POE): Documento formal e institucional que describe de manera cronológica, detallada y secuencial los pasos obligatorios y validados para ejecutar una actividad técnica, garantizando la reproducibilidad y el control del proceso.

Teratogenicidad: Capacidad intrínseca de una sustancia para inducir anomalías morfológicas, defectos congénitos estructurales o malformaciones funcionales mayores en el feto u organismo en desarrollo durante la etapa de organogénesis.

Segregación: Medida de bioseguridad orientada al almacenamiento y separación física de medicamentos con base en su naturaleza química, nivel de peligrosidad o requerimiento térmico, confinándolos en áreas restringidas y debidamente rotu

RESUMEN

El presente trabajo detalla una propuesta de actualización para el procedimiento operativo estandarizado de la Fundación Ayúdame a Vivir, enfocándose en la recepción, almacenamiento y transporte de medicamentos antineoplásicos. El proyecto se ejecutó durante un periodo de seis meses, comprendido entre los años 2025 y 2026, con el fin de modernizar la normativa interna institucional. Durante esta fase, se realizaron observaciones de las actividades diarias relacionadas con la recepción, el almacenamiento y el transporte de medicamentos antineoplásicos dentro de la Fundación. El objetivo central es asegurar que tanto la integridad de los fármacos como la protección del personal estén plenamente garantizadas.

Tras un proceso de discusión y validación con la jefatura de farmacia, se procedió a incorporar las actualizaciones técnicas pertinentes en el documento normativo oficial de la entidad. Este consenso asegura que los mecanismos de seguimiento y cumplimiento estén alineados con las necesidades reales de la farmacia. La actualización no solo contempla el ordenamiento físico, sino que también refuerza los protocolos de cadena de frío y estabilidad de los medicamentos contra el cáncer.

La implementación de estas mejoras técnicas tiene como propósito fundamental robustecer la bioseguridad en todas las etapas del manejo de sustancias citotóxicas peligrosas para el operador humano. Se han diseñado mecanismos de monitoreo constantes que permiten verificar el cumplimiento estricto de las normas de resguardo y la correcta manipulación. Estas medidas preventivas minimizan el riesgo de exposición accidental y aseguran que el producto llegue al paciente en condiciones óptimas para su administración.

Finalmente, se proyecta que la ejecución de estas nuevas prácticas y actualizaciones tenga una mejora en la bioseguridad y en las operaciones diarias de la organización.

CAPÍTULO I

1.0 INTRODUCCIÓN

La base para minimizar los riesgos en el manejo de medicamentos peligrosos como los antineoplásicos radica en estandarizar los procesos de recepción, almacenamiento y distribución interna mediante guías técnicas autorizadas como es el caso de los POEs. Durante la recepción, se realiza un filtro verificando la documentación del proveedor, los lotes y el mantenimiento de la cadena de frío según aplique. Luego, el almacenamiento exige condiciones ambientales rigurosamente vigiladas y áreas segregadas para prevenir confusiones o contaminación cruzada. Finalmente, siguiendo los lineamientos de las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución, el traslado interno se organiza mediante rutas y contenedores adecuados que protegen tanto la estabilidad del medicamento como la seguridad del personal que lo transporta.

Dicho traslado es el primer paso en la cadena de distribución interna de los medicamentos antineoplásicos, en cual los productos transitan desde el área de almacenamiento, bajo condiciones adecuadas de seguridad, hacia el área de dispensación para abastecer el stock de la farmacia. Posteriormente, los medicamentos son entregados en la central de preparados parenterales o directamente a los pacientes o cuidadores, de acuerdo a las recetas resultantes de las prescripciones médicas.

Se observó que en la farmacia de la institución se cuenta con un procedimiento estandarizado que organiza la dispensación, el manejo y el almacenamiento de los fármacos, con oportunidades de mejora que harían más eficiente las operaciones.

La metodología propuesta involucró observar el proceso de recepción, transporte interno y almacenamiento tal como están descritos en el POE actual, detectar posibles variantes y modificar las actividades incluidas en el flujo de trabajo además de detectar puntos de mejoras y recomendar cambios en el procedimiento.

El proceso fue llevado a cabo en un período de seis meses, del 28 de julio de 2025 hasta el 28 de febrero de 2026.

CAPÍTULO II

2.0 OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Actualizar el procedimiento operativo estandarizado para la recepción, transporte interno y almacenamiento de medicamentos antineoplásicos de la Fundación Ayúdame a Vivir.

2.2 Objetivos Específicos:

- 2.2.1. Identificar las actividades que se realizan para la recepción, el transporte interno y almacenamiento de medicamento antineoplásico de acuerdo al Procedimiento Operativo Estándar correspondiente.
- 2.2.2. Ejecutar el proceso de recepción, transporte interno y almacenamiento siguiendo los lineamientos descritos en el POE correspondiente.
- 2.2.3. Identificar variantes en la ejecución del procedimiento.
- 2.2.4. Incorporar al Procedimiento Operativo Estándar de recepción, transporte interno y almacenamiento de los medicamentos antineoplásicos, las variaciones identificadas en la etapa de ejecución del mismo.

CAPÍTULO III

3.0 MARCO TEÓRICO

3.1 Introducción a los Procedimientos Operativos Estándar

Los Procedimientos Operativos Estándar (POEs), conocidos en la normativa anglosajona como *Standard Operating Procedures* (SOPs), se definen en el marco de la USP como documentos escritos que detallan los pasos sucesivos y las metodologías específicas necesarias para llevar a cabo actividades operativas de manera reproducible y segura.¹

En el contexto de la USP <800> (Medicamentos Peligrosos), y el capítulo general <1163> los POEs no son solo guías administrativas, sino herramientas críticas de gestión de calidad que aseguran:

- Estandarización: Garantizan que cada proceso (recepción, almacenamiento, preparación y administración) se realice de forma idéntica, independientemente del operador.¹
- Mitigación de Riesgos: Establecen los controles de ingeniería y el equipo de protección personal (EPP) necesarios para prevenir la exposición ocupacional a fármacos citotóxicos o peligrosos.¹
- Cumplimiento Normativo: Sirven como evidencia auditable de que la institución sigue las Buenas Prácticas de Preparación y de manejo de residuos.¹

3.1.1 Elementos Esenciales de un POE según la USP

- Objetivo y Alcance: Qué se quiere lograr y a qué áreas o personal aplica.
- Responsabilidades: Quién es el encargado de ejecutar y quién de supervisar.
- Procedimiento Detallado: La secuencia lógica de pasos técnicos.
- Documentación y Registros: Las hojas de control o bitácoras que deben llenarse.
- Plan de Contingencia: Acciones inmediatas ante accidentes o desviaciones del proceso.

Un buen POE debe ser detallado, claro y conciso, de forma que el personal que no realiza normalmente el procedimiento pueda hacerlo siguiendo el POE; para ello deberán incluirse todos los detalles necesarios, ser fácilmente comprensible por parte del nuevo personal o de los estudiantes en formación y actualizarse de forma periódica.¹

3.1.2 Reglamento Técnico Salvadoreño en la creación de POES

Según el reglamento técnico salvadoreño 2025, detalla, en el punto 5.3. Es obligatorio crear y llevar un control organizado de documentos que contengan los manuales de operación (POES) y programas de trabajo.²

Esto sirve para garantizar que todas las actividades y supervisiones se realicen siempre de la misma forma, asegurando así que los productos no pierdan su calidad mientras estén guardados, en camino a su destino o área de uso.

Todos los manuales de pasos a seguir y cualquier documento que explique cómo guardar, manipular o repartir los productos deben contar con la revisión o firma de aprobación del regente farmacéutico. Este proceso debe hacerse siguiendo siempre las reglas internas que la institución tenga para crear documentos oficiales.²

Las propuestas de actualización detalladas más adelante, buscan garantizar el mejor desempeño posible de la recepción, almacenamiento, y manejo de medicamentos antineoplásicos.

3.2 Medicamentos Peligrosos

Introduciendo al contexto de citotóxico-antineoplásico, según el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH, por sus siglas en inglés), los medicamentos peligrosos (Hazardous Drugs) son aquellos que presentan riesgos para la salud de los trabajadores que los manipulan debido a sus propiedades intrínsecas.³

3.2.1 Consideraciones acerca de los medicamentos peligrosos

Un medicamento se considera peligroso si presenta, en humanos o modelos animales, al menos una de las siguientes seis características:

- Carcinogenicidad: Capacidad de causar cáncer.
- Teratogenicidad u otra toxicidad en el desarrollo: Capacidad de causar defectos de nacimiento o problemas en el desarrollo del feto.
- Toxicidad reproductiva: Afectación de la fertilidad o la capacidad reproductiva.
- Toxicidad en órganos a dosis bajas: Daño a órganos específicos (como riñones, hígado o pulmones) incluso en cantidades pequeñas.
- Genotoxicidad: Capacidad de dañar el ADN o causar mutaciones genéticas.
- Nuevos fármacos con estructura o perfiles de toxicidad similares a otros medicamentos que ya se consideran peligrosos por los criterios anteriores.

3.3 Antineoplásicos y su peligrosidad

El proceso de entrega de mezcla iv de quimioterapia se inicia desde que el paciente llega a la consulta clínica en la Fundación, donde el médico evalúa el estado del paciente, establece un diagnóstico preciso y emite la prescripción médica, especificando la dosis exacta, la vía de administración y el esquema temporal del tratamiento para algunos medicamentos. Esta orden es validada por el personal farmacéutico, quien lleva a cabo la validación clínica. Una vez validada la prescripción, el equipo de farmacia procede a la preparación y futura dispensación del medicamento, la quimioterapia es transportada bajo controles de conservación según sean requeridos como la preservación de la cadena de frío, protección ante la luz, siempre manteniendo la esterilidad.

Los agentes antineoplásicos son fármacos diseñados para interferir con la división celular, ya sea mediante la alteración del ADN, la inhibición de enzimas críticas para la replicación del material genético o la disrupción de los microtúbulos. Su objetivo es inducir la muerte celular (apoptosis) o detener el ciclo celular en las células cancerosas que presentan una división rápida y descontrolada.⁴

Según la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Cuando se habla de citostáticos, se hace referencia a un amplio grupo de medicamentos con mecanismos de acción muy diversos, pero con la característica común de interrumpir el ciclo celular en alguna de sus fases. Esta propiedad permite utilizarlos en el tratamiento de enfermedades neoplásicas como terapia única o en combinación con radioterapia y/o cirugía.⁵

La constante evolución de los protocolos, la utilización de nuevas técnicas y la aparición de nuevos medicamentos ha permitido incrementar el número de pacientes tratables y las expectativas de éxito. A pesar de ello, no se debe olvidar que se trata de fármacos muy activos, con elevada toxicidad potencial. Existen datos que indican que la exposición continua y prolongada a pequeñas dosis puede tener efectos mutagénicos, embriotóxicos teratogénicos y carcinogénicos sobre el personal manipulador.⁵

Aunque no se han podido establecer de forma clara los efectos tóxicos a largo plazo de la exposición a estos fármacos debido sobre todo a las discrepancias existentes entre las diferentes pruebas utilizadas para determinar su toxicidad, el posible riesgo laboral que suponen y las graves consecuencias que pueden producir, hacen que sea imprescindible adoptar medidas que ayuden a reducir esta exposición y a garantizar unas condiciones óptimas de trabajo. En este sentido, la actividad más adecuada es la actuación preventiva.⁵

3.3.1 Clasificación de los medicamentos peligrosos

En su actualización más reciente de 2023, el National Institute for Occupational Safety and Health o traducido al español como Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional) NIOSH organiza estos medicamentos en dos grupos principales:

- Grupo 1: Medicamentos antineoplásicos (quimioterapia). Estos suelen presentar la mayoría de los riesgos de toxicidad mencionados.
- Grupo 2: Medicamentos que no son antineoplásicos pero que cumplen con uno o más de los criterios de peligrosidad (por ejemplo, algunos antivirales, hormonas o inmunosupresores).

3.4 Estándares de salud ocupacional de la OPS

Se debe garantizar que la manipulación de citostáticos sea realizada bajo el principio de 'exposición mínima'. Por tanto, se recomienda que el uso de equipo de protección personal (EPP) sea obligatorio incluso en las etapas de recepción y almacenamiento, para mitigar riesgos por contaminación por trazas en los envases externos. Es necesario que las áreas de almacenamiento sean señalizadas con símbolos internacionales de riesgo citotóxico de manera visible.⁶

Algunas formas farmacéuticas de fármacos definidos como peligrosos pueden no significar un riesgo de exposición directa en el lugar de trabajo debido a su formulación farmacéutica (p. ej., tabletas o cápsulas-sólidas, medicamentos intactos que se administran a pacientes sin modificar la formulación). Sin embargo, el polvo de tabletas y cápsulas puede presentar un riesgo de exposición por contacto con la piel y/o inhalación.⁶

Se puede llevar a cabo una evaluación de riesgos en estas formas farmacéuticas para determinar estrategias de contención y/o prácticas laborales alternativas. Cuando no se lleve a cabo una evaluación de riesgos, todos los fármacos peligrosos deben manipularse usando todas las estrategias de contención definidas en este capítulo.⁶

La evaluación de riesgos debe, como mínimo, tener en cuenta lo siguiente:

- Tipo de fármaco peligroso (p. ej., antineoplásico, no antineoplásico, únicamente de riesgo reproductivo)
- Forma farmacéutica
- Riesgo de exposición
- Manipulación

Si se adopta un enfoque de evaluación de riesgos, la entidad debe documentar las estrategias de contención y/o prácticas laborales alternativas en uso para formas farmacéuticas específicas a fin de minimizar la exposición en el lugar de trabajo. Cuando se utilice, la evaluación de riesgos deberá ser revisada al menos cada 12 meses y dicha revisión deberá documentarse. USP <800> ⁷

3.5 Tipos de Exposición a Fármacos Peligrosos

Las vías de ingreso no intencionales de fármacos peligrosos al cuerpo incluyen absorción dérmica y por mucosas, inhalatoria, inyectable y por ingestión (p. ej., alimentos contaminados, derrames o contacto bucal con manos contaminadas). A través de envases de fármacos peligrosos que muestran contaminación al momento de recibirlos.

El personal clínico y no clínico puede estar expuesto a fármacos peligrosos al manipular fármacos peligrosos o superficies de contacto contaminadas.

3.5.1 Causas Potenciales de Exposición por Actividad

3.5.1.1 Recepción.

- Contacto con residuos de fármacos peligrosos presentes en envases de medicamentos, unidades de dosificación individuales, envases externos, superficies de trabajo o pisos.

3.5.1.2 Dispensación.

- Conteo o reenvasado de tabletas y cápsulas.

3.5.1.3 Preparación magistral y otras manipulaciones.

- Triturado o fraccionamiento de tabletas o apertura de cápsulas.
- Vertido de líquidos orales o tópicos de un envase a otro.
- Pesada o mezclado de componentes.
- Constitución o reconstitución de medicamentos peligrosos en polvo o liofilizados.
- Retiro o dilución de medicamentos peligrosos inyectables de envases parenterales.
- Expulsión de aire o fármacos peligrosos de jeringas.
- Contacto con residuos de fármacos peligrosos presentes en el EPP u otras vestimentas.
- Inactivación, descontaminación, limpieza y desinfección de áreas contaminadas o que se sospecha están contaminadas con fármacos peligrosos.
- Actividades de mantenimiento para equipos y dispositivos potencialmente contaminados.

3.5.1.4 Administración

- Generación de aerosoles durante la administración de medicamentos peligrosos por diversas vías (p. ej., inyección, irrigación, oral, inhalación o aplicación tópica).
- Realizar ciertos procedimientos especializados (p. ej., inyección intraperitoneal intraoperatoria o instilación vesical).
- Cebado de un set de administración intravenosa (IV, por sus siglas en inglés).

3.5.1.5 Derrames

- Generación, manejo y eliminación de derrames.

3.5.1.6 Transporte

- Transporte de fármacos peligrosos dentro de un establecimiento de cuidados de la salud.

3.5.1.7 Desechos

- Recolección y eliminación de desechos peligrosos y rastreo de desechos contaminados.

CAPÍTULO IV

4.0 PROPUESTA DE ACTUALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE INTERNO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS EN LA FARMACIA DE LA FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR

A continuación, se dispone de manera detallada una propuesta formal orientada a actualizar el Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) que rige las actividades diarias dentro del departamento de farmacia de la Fundación Ayúdame a Vivir. Para la realización de este apartado técnico, se tomó como punto de partida un esqueleto o estructura base proporcionada por las autoridades de la institución.

Tomando en cuenta este escenario, en esta sección se propone actualizar el POE original mediante la adición de información, pasos y medidas de bioseguridad indispensables que se adaptan por completo a la realidad y necesidades del entorno oncológico pediátrico de la fundación, con el único fin de construir una guía de trabajo verdaderamente útil para todo el personal.

Por ejemplo, se incorporan instrucciones claras sobre cómo inspeccionar los envases primarios, cómo verificar la cadena de frío utilizando termómetros calibrados de forma inmediata y de qué manera registrar cualquier anomalía térmica, logrando que el personal cuente con un protocolo bien definido para proteger la calidad de los fármacos.

Con las propuestas de actualización mostradas más adelante se busca facilitar los procesos, e incluir pasos aprovechando los recursos en la institución detallados en el historial de versiones del POE siendo detallados de forma clara y así reduciendo los gastos al ser cumplidos

TITULO: PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE INTERNO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS	
Código: FB-01-POE-1	Versión: 1
Vigente desde: 05/2025	Página: 1/

	Procedimiento Estandarizado de Operación Recepción, Almacenamiento y Transporte interno de medicamentos antineoplásicos		
	Aprobaciones	Nombre	Fecha
	Autorizado:		
	Revisado:		
	Autor:		

Historial de versiones

No	Fecha	Descripción de los cambios	Justificación del cambio
1	05/2025	Original	N/A
2	02/2026	Se modifica sección 4.3.2 Recepción de medicamentos, agregando al procedimiento el realizar el conteo previo del medicamento al ser recibido de proveedor, la doble verificación de la temperatura para evitar excursiones térmicas y las limpiezas tanto del envase primario como secundario del medicamento	Actualización
3	02/2026	Se agrega el apartado de almacenamiento de medicamentos de forma independiente ante su nexo en un solo apartado con la recepción de medicamentos, en el punto 4.3.3 además se establece como el medicamento debe ser ordenado y apilado en estantes de forma ordenada y segura.	Actualización
4	02/2026	Para la parte 4.3.4 Traslado interno de medicamentos antineoplásicos con empaque primario, se agrega el realizar un listado previo de medicamentos a trasladar, exclusividad de contenedores y barreras térmicas.	Actualización

TITULO: PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE INTERNO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS	
Código: FB-01-POE-1	Versión: 1
Vigente desde: 05/2025	Página: 1/

Distribución

El presente documento deberá ser distribuido a las siguientes dependencias.

Departamento o área	Responsable
Gerencia de operaciones	Jefe de Operaciones
Central de preparación de antineoplásicos parenterales	Jefe de la central

1. OBJETIVO

Describir las principales recomendaciones y actividades que el personal deberá cumplir para la adecuada manipulación de medicamentos antineoplásicos.

2. ALCANCE

Este procedimiento incluye todos los medicamentos usados para el tratamiento de los diagnósticos oncológicos: todos los tipos de quimioterapéuticos convencionales antineoplásicos, anticuerpos monoclonales, radiofármacos y terapia dirigida. Además, incluye todas las etapas de la cadena de distribución de este tipo de medicamentos.

3. RESPONSABILIDAD

La jefatura de farmacia será responsable de verificar y promover la práctica del presente procedimiento. Todas las dependencias del establecimiento involucradas en el manejo de estos medicamentos deberán seguir las recomendaciones, y las jefaturas de las mismas deberán procurar la socialización a su personal a cargo.

TITULO: PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE INTERNO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS	
Código: FB-01-POE-1	Versión: 1
Vigente desde: 05/2025	Página: 1/

4. DESARROLLO

4.1 Base legal.

- Ley de medicamentos.
- Reglamento de la Ley de Medicamentos

4.2 Periodicidad y resguardo.

El presente procedimiento será realizado en cada etapa del circuito de uso de medicamentos antineoplásicos, según la demanda de la jornada laboral y en casos de contingencia. Toda la documentación generada como producto del presente procedimiento deberá ser resguardada por el periodo de un año.

4.3 Procedimiento.

4.3.1 Consideraciones generales.

Definiciones.

- Hazardous Drugs: En español medicamentos peligrosos, son un grupo de fármacos catalogados como de alto riesgo para la salud debido a su naturaleza y potencial carcinogénico.
- Medicamentos antineoplásicos: Sustancias farmacológicas diseñadas para inhibir el crecimiento o destruir células cancerosas, impidiendo su reproducción y propagación.
- Medicamento termolábil: Fármaco sensible al calor que requiere conservación estricta en refrigeración (generalmente entre 2°C y 8°C) para mantener su estabilidad y eficacia.
- Caja térmica: Recipiente aislante diseñado para mantener una temperatura controlada durante el transporte y almacenamiento de productos sensibles, como vacunas o fármacos.
- Equipo de Protección Personal (EPP): Conjunto de elementos y dispositivos que el trabajador viste para protegerse de riesgos específicos que puedan amenazar su seguridad o salud.

TITULO: PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE INTERNO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS	
Código: FB-01-POE-1	Versión: 1
Vigente desde: 05/2025	Página: 1/

Medidas generales de seguridad.

- Equipo de Protección Personal requerido para la manipulación de medicamentos peligrosos (Hazardous Drugs HD), según área específica y actividades.
- Kit para corrección de derrames de medicamentos antineoplásicos: Bata impermeable desechable, guantes de polinitrilo sin polvo, gafas protectoras, compresas absorbentes, pinzas, escobilla, pala desechable, señalética de advertencia y bolsa para desechos peligrosos.
- Señales de advertencia de medicamentos citotóxicos, que deberán ser colocados en cada área donde se manipulen este tipo de sustancias.
- Toda manipulación de medicamentos antineoplásicos y de alto riesgo, deberán mantenerse separados de otros grupos terapéuticos.
- Productos como alimentos, artículos personales, productos de limpieza entre otros no deberán resguardarse ni manipularse cerca ni en las mismas áreas donde se conserven medicamentos antineoplásicos.
- Los medicamentos citotóxicos y otro tipo de HD deberán transportarse en recipientes rígidos impermeables en todo momento.
- El uso de dispositivos y equipo para conservación de productos termolábiles es obligatorio, así como mecanismos para monitorizar la adecuada conservación de la cadena de frío.
- Todos los artículos y mobiliario para el transporte, dispensación y almacenamiento de citotóxicos deben estar debidamente identificados con la advertencia “Producto citotóxico, manipular con equipo de protección” junto a su logotipo.

TITULO: PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE INTERNO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS	
Código: FB-01-POE-1	Versión: 1
Vigente desde: 05/2025	Página: 1/

- Será necesario implementar acciones para evitar contaminación cruzada con citotóxicos, debido al potencial contenido externo de trazas de medicamentos en los empaques primarios y/o secundarios, por lo cual debe evitarse ingesta de alimentos, realizar manipulación de citotóxicos de forma exclusiva, no fraccionar ni retirar del empaque primario antineoplásicos orales fuera de la Cabina de Bioseguridad, los medicamentos antineoplásicos orales deben mantenerse únicamente en su respectiva área de almacenamiento.
- Practicar el lavado de manos después de cualquier procedimiento con medicamentos citotóxicos incluidos: Recepción, almacenamiento, traslado y dispensación de estos productos.

Equipo y material necesario para el desarrollo de las actividades.

- Equipo de Protección Personal EPP según corresponda a cada actividad.
- Cajas térmicas para el transporte de medicamentos con cadena de frío.
- Cajas, bolsas frías, bolsas refrigerantes o bloques de hielo reutilizables
- Carretilla para transporte
- Caja rígida con tapadera.
- Termómetro.
- Esponja o material amortiguador para transporte.
- Cajas contenedoras de plástico con tapas
- Cartón aislante
- Plástico de burbujas
- Viñetas

TITULO: PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE INTERNO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS	
Código: FB-01-POE-1	Versión: 1
Vigente desde: 05/2025	Página: 1/

4.3.2 Recepción de medicamentos

1. Previo a la recepción de medicamentos deberá colocarse EPP de acuerdo al área en la que realice la operación (ver tabla en anexo 1)
2. Solicitar al proveedor que coloque el producto a recibir dentro de una caja plástica impermeable específica para recepción de medicamentos
3. Solicitar al proveedor el documento que describe el detalle de los medicamentos y proceder a realizar el conteo de cada medicamento solicitado, a fin de verificar que la cantidad en físico concuerda con lo detallado en el documento y lo solicitado
4. Para el caso de medicamentos que requieren cadena de frío si el proveedor cuenta con dispositivo de monitoreo de temperatura, realizar la lectura del dispositivo para descartar excursiones térmicas durante el tránsito externo antes de pasarlo a las cajas térmicas
5. Trasladar los medicamentos a recibir a un área sin tránsito de personal y separado de otros productos, proceder conforme lo descrito en numeral **4.3.4** de este procedimiento
6. Abrir el embalaje del producto.
7. Verificar la información técnica mínima requerida del envase secundario: Al momento de realizar la verificación del envase secundario hacerlo dentro de la caja plástica, usando un paño absorbente, preferiblemente de un color claro para que en el caso cualquier traza de citotóxico producida por derrame o fuga de viales o frascos sea identificada rápidamente

TITULO: PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE INTERNO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS	
Código: FB-01-POE-1	Versión: 1
Vigente desde: 05/2025	Página: 1/

Verificar:

- a. Que esté sellado completamente.
- b. No esté roto, húmedo o deteriorado.
- c. Nombre, forma farmacéutica, principio activo, concentración, vía de administración, lote, caducidad y presentación comercial descrita en la caja

8. Verificar la información técnica del envase primario:

- a. Previamente a la verificación del envase primario. Los envases, viales, frascos, mientras sea permisible sean limpiados con un paño para remover partículas de polvo, de manera delicada cuidando de no borrar información como el lote y fecha de vencimiento o datos del medicamento
- b. Que la etiqueta que muestra corresponde a la información descrita en el envase secundario
- c. Verificar que el contenido del envase no presente materiales extraños.
- d. Constatar la ausencia de grietas, roturas o perforaciones.
- e. Verificar que el sellado no esté deformado.

9. Llenar lista de verificación de cada aspecto incluido en los pasos anteriores de inspección según anexo 5

10. Si al momento de la inspección se detectara un producto en mal estado, deberá proceder según el protocolo de actuación de “Corrección de derrames de medicamentos antineoplásicos” y el “Procedimiento para devolución de medicamentos” cuando aplique.

TITULO: PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE INTERNO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS	
Código: FB-01-POE-1	Versión: 1
Vigente desde: 05/2025	Página: 1/

4.3.3 Almacenamiento de medicamentos

1. Para el almacenamiento, deberá verificar existencias previas de los productos y acomodar, de acuerdo a la fecha de vencimiento, los nuevos productos, siendo el más próximo a vencer el de acceso más inmediato.
2. Abrir el estante correspondiente a los medicamentos citotóxicos, buscar según el grupo terapéutico el producto a almacenar. Tomar siempre en cuenta el sistema PEPS para el acondicionamiento.
3. Todo medicamento en los estantes debe ser ordenado de forma que, al ser apilado uno sobre otro no forme columnas muy elevadas para evitar posibles caídas del medicamento y de ser posible ordenar por múltiplos que faciliten su conteo al momento de inventario cercano.
4. Al finalizar el acomodo de productos, deberá cerrar la puerta del estante.
5. Para el caso de medicamentos almacenados en bodega. Almacenar los frascos o viales que se encuentren fuera de su empaque primario dentro de cajas plásticas con su tapadera de forma individual sobre los estantes. A modo de identificar rápidamente y facilitar la limpieza si ocurre una micro-fuga y evita que el residuo se extienda por todo el mobiliario.
6. En bodega. Los medicamentos citotóxicos los cuales son considerados de alto riesgo deben almacenarse a la menor altura posible, en los niveles inferiores para minimizar caídas y algún derrame del medicamento.

TITULO: PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE INTERNO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS	
Código: FB-01-POE-1	Versión: 1
Vigente desde: 05/2025	Página: 1/

7. Para aquellos medicamentos que necesiten refrigeración, y que su empaque primario sea del tipo cajas pequeñas que contienen ampollas o cantidad pequeña de viales, guardar en el refrigerador dentro de bolsas plásticas sellable para evitar acumulación de humedad en el empaque primario en caso sea necesario.

4.3.4 Traslado interno de medicamentos antineoplásicos con empaque primario.

1. Cuando sea necesario el traslado de cantidades grandes de citotóxicos, debe colocarse el EPP correspondiente.
2. Identificar con un listado el contenido a colocar dentro de la hielera o caja plástica contenedora durante el transporte interno del medicamento a fin que sea consultado en la lista sin que la hielera sea abierta así evitar cambio de temperatura.
3. Colocar dentro de una caja plástica hermética debidamente rotulada, esponjas o material amortiguador de protección, luego introduzca cada unidad de medicamento a ser trasladado.
4. En caso de medicamentos termolábiles, deberá previamente equipar una caja térmica con las cajas de agua fría, bolsas refrigerantes, bloques de hielo reutilizables (sin congelar) necesarias al menos quince minutos antes del traslado de los medicamentos. Para tal objetivo deberá:
 - a. Colocar dentro del refrigerador la cantidad de cajas de agua fría bolsas refrigerantes o placas de hielo reutilizables a una temperatura de entre 2°C a 8 °C, por cuatro horas como mínimo. La cantidad dependerá de la caja térmica a ser usada para el transporte.

TITULO: PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE INTERNO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS	
Código: FB-01-POE-1	Versión: 1
Vigente desde: 05/2025	Página: 1/

- b. Validar que los geles refrigerantes o bloques de hielo reutilizables no hagan contacto directo con el medicamento contenido en el contenedor plástico, dentro de la caja térmica, colocando una barrera que evite la proximidad inmediata (como cartón o plástico de burbuja pequeña) para evitar el congelamiento accidental, en el caso de ser de cartón meterlo dentro de una bolsa aislándolo de posible humedad generada por el entorno frío dentro del contenedor
 - c. Para el caso de congelados, permita que el hielo se descongele a temperatura ambiente durante 90 a 120 minutos aproximadamente hasta que los trozos de hielo puedan flotar libremente dentro de la caja.
 - d. Se recomienda tener una cantidad considerable de unidades a trasladar para disminuir el número de repeticiones de esta operación.
 - e. Coloque la cantidad de cajas frías dentro de la caja térmica según indica la capacidad del fabricante. Deje que pasen diez minutos y mida la temperatura interna de la caja. Al alcanzar una temperatura de 2°C (o no menor de 0°C) puede proceder a empacar.
 - f. Introducir las unidades de medicamento a transportar, evitando que tenga contacto directo con las cajas frías usando un segundo depósito interno dentro del cual se colocarán las unidades de medicamentos.
5. Si la cantidad de medicamento es voluminosa deberá utilizar una carretilla adecuada para su traslado. Al finalizar el traslado, deberá monitorear la temperatura que se registra antes del almacenamiento o entrega final del producto, para el caso de cadena de frío.
6. Anotar la temperatura en la bitácora de temperatura de cajas térmicas.
7. Una vez se encuentre en el lugar de almacenamiento final, usando su EPP, deberá retirar las unidades de medicamento para poder colocarlos en los estantes correspondientes para su almacenamiento.
8. Deberá mantener siempre la lógica PEPS que se usa en la gestión de inventarios de farmacia.

TITULO: PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE INTERNO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS	
Código: FB-01-POE-1	Versión: 1
Vigente desde: 05/2025	Página: 1/

9. Al finalizar este proceso es necesario descartar el EPP en los basureros asignados para tal fin.

4.3.5 Aseguramiento de las condiciones de temperatura para el almacenamiento de medicamentos.

Caso de temperaturas fuera del rango permitido.

1. Si al medir la temperatura este se encuentra fuera del rango normal, entre los 0° a 2° C, deberá monitorear la situación de cerca, si en la segunda toma de temperatura correspondiente se mantiene fuera del rango deberá:
 - a. Ajustar el termostato hasta un rango mayor de temperatura y monitoree hasta el siguiente registro de temperatura. Si no se consigue regular la temperatura, deberá llamar al departamento de mantenimiento para su revisión.
2. Si la medición de temperatura supera el valor mayor de 8 °C, espere a la siguiente toma de temperatura, si aún se encuentra sobre el rango de 2°C a 8°C:
 - a. Revise que el refrigerador esté encendido y funcionando.
 - b. Si ha habido un corte de energía, deberá observar la temperatura hasta que se haya restablecido la energía, si así aún no se recupera la temperatura correcta, deberá ajustar el termostato al rango requerido, de lo contrario solicite asistencia al departamento de mantenimiento y aplique el "Plan de contingencia en casos de interrupción del suministro energético".

TITULO: PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE INTERNO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS	
Código: FB-01-POE-1	Versión: 1
Vigente desde: 05/2025	Página: 1/

5. Documentos y recursos que intervienen.

Nombre
Documentos de entrada de medicamentos: Factura, orden de compra, documento de transferencia.
Hoja de Inspección de Producto Citotóxico Recibido
Acta de recepción de medicamentos (No aplica para donaciones)
Bitácora de registro de traslado de medicamentos con cadena de frío

Anexo 1.

Normas para uso de Equipo de Protección Personal para manejo de medicamentos citotóxicos de acuerdo a las actividades realizadas.

Actividad	Equipo de Protección Personal requerido	Recomendaciones
Recepción, almacenamiento y traslado de producto en embalaje original.	Guantes sin polvo certificados	Deberán cambiarse cada 60 minutos. Deberán ser desechados en el contenedor correspondiente después de cada uso.
Preparación de unidades parenteral y oral dentro del área aislada y usando una Cabina de Bioseguridad	Gorro Mascarilla grado FFP3 Bata impermeable Guantes estériles sin polvo. Zapateras	No debe usarse la bata de preparación fuera del área asignada. Deberá cambiarse cada tres horas o después de una exposición directa. Deberá usarse dos pares de guantes estériles, uno bajo las mangas y el segundo par sobre las mangas de la bata. El personal que prepara tendrá un calzado específico para esta actividad.
Corrección de derrames	Mascarilla grado FFP3 Bata impermeable Guantes sin polvo Zapateras descartables impermeables Gafas protectoras	Cuando se manipulen citotóxicos con potencial de exposición directa, incluso durante derrames o la preparación, se usará un respirador FFP3. Cuando se manipulen citotóxicos con riesgo potencial de exposición a aerosoles, se añadirá protección para la cara y los ojos.

Anexo 2. Ficha para la inspección física y documental de medicamentos citotóxicos durante su recepción.

 CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR DEPARTAMENTO DE FARMACIA HOJA DE INSPECCIÓN DE PRODUCTO CITOTÓXICO RECIBIDO		HER-FB-01- POE-1	
SECCIÓN I. DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN DE IDENTIFICACIÓN			
NÚMERO DE DOCUMENTO DE RECEPCIÓN:		FECHA:	
NOMBRE DEL PRODUCTO	CANTIDAD	VENCE	LOTE
SECCIÓN II. CRITERIOS A INSPECCIONAR ENVASE SECUNDARIO			
CRITERIO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVADO
Envase completamente sellado			
No roto, húmedo ni deteriorado			
2.1 Etiquetado coincide con orden de compra:			
Nombre genérico (Principio activo)			
Forma farmacéutica			
Concentración			
Vía de administración			
Lote			
Caducidad			
Presentación comercial			
SECCIÓN III. INFORMACIÓN DEL ENVASE PRIMARIO			
CRITERIO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVADO
Viñeta coincide con envase secundario			
Contenido no presenta materiales extraños			
No se observan grietas, roturas o perforaciones			
Sistema de sellado o cierre está íntegro			

SECCIÓN III. VERIFICACIÓN PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO

CRITERIO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVADO
Rango de referencia de acuerdo al producto			
Temperatura al momento de recepción			
No se registró de excursiones			
Valor de temperatura registrado			
Responsable de recepción:			

Recibe:

Firma y sello

Valida:

Firma y sello

Anexo 3. Señaléticas de advertencia de antineoplásicos para almacenamiento y traslado.

Ilustración 1. Señalética para mobiliario de almacenamiento de medicamentos antineoplásico.



Ilustración 2. Señalética para contenedores para traslado de medicamentos antineoplásicos.



Ilustración 3. Señalética para acceso a área de preparados antineoplásicos parenterales.

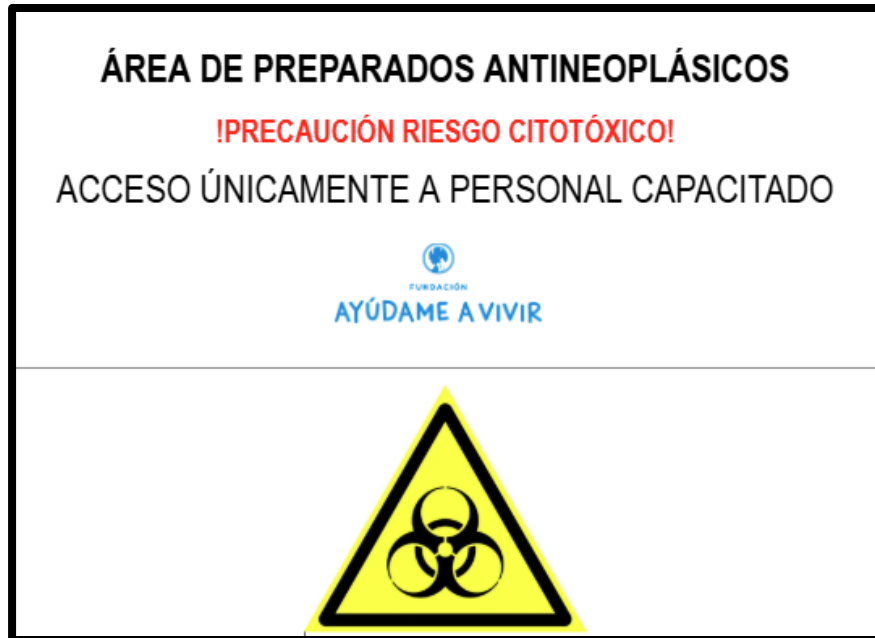
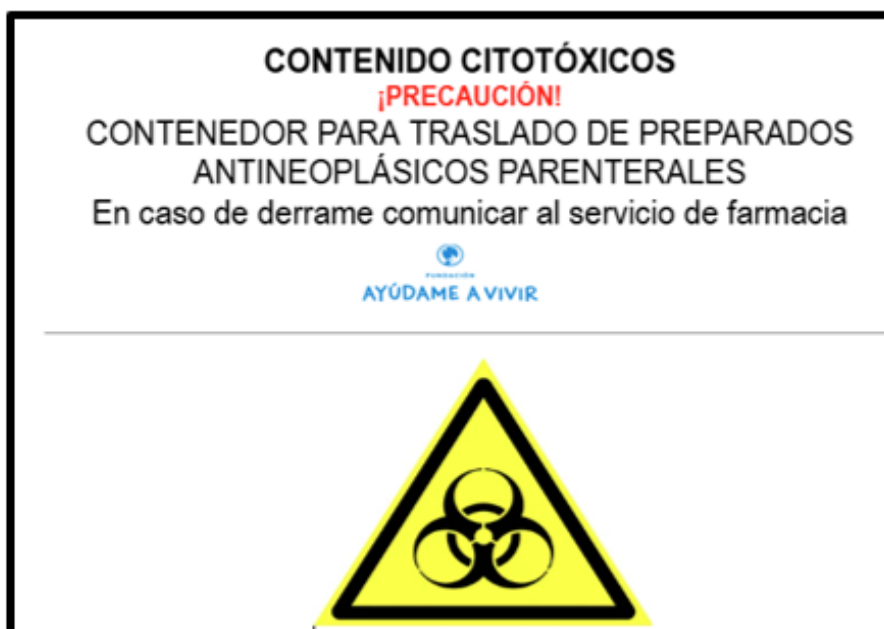


Ilustración 4. Señalética para el traslado de preparados antineoplásicos parenterales.



Anexo 4. Bitácora de Transporte Interno de Producto con Cadena de Frio

 FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR DEPARTAMENTO DE FARMACIA BITÁCORA DE TRANSPORTE INTERNO DE PRODUCTO CON CADENA DE FRÍO				HER-02-FB-POE-1	
Nombre del producto	Lote/Vence	Temperatura de recibido °C	Responsable	Firma	Verificado

Anexo 5. Hoja de Inspección de Producto Citotóxico Recibido

 FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR	CENTRO MÉDICO AYÚDAME A VIVIR DEPARTAMENTO DE FARMACIA HOJA DE INSPECCIÓN DE PRODUCTO CITOTÓXICO RECIBIDO	HER-FB-01-POE-1	
SECCIÓN I. DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN DE IDENTIFICACIÓN			
NÚMERO DE DOCUMENTO DE RECEPCIÓN:		FECHA:	
NOMBRE DEL PRODUCTO	CANTIDAD	VENCE	LOTE
SECCIÓN II. CRITERIOS A INSPECCIONAR ENVASE SECUNDARIO			
CRITERIO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVADO
Envase completamente sellado			
No roto, húmedo ni deteriorado			
2.1 Etiquetado coincide con orden de compra:			
Nombre genérico (Principio activo)			
Forma farmacéutica			
Concentración			
Vía de administración			
Lote			
Caducidad			
Presentación comercial			
SECCIÓN III. INFORMACIÓN DEL ENVASE PRIMARIO			
CRITERIO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVADO
Viñeta coincide con envase secundario			
Contenido no presenta materiales extraños			
No se observan grietas, roturas o perforaciones			
Sistema de sellado o cierre está íntegro			
SECCIÓN III. VERIFICACIÓN PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO			
CRITERIO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVADO
Rango de referencia de acuerdo al producto			
Temperatura al momento de recepción			
No se registró de excursiones			
Valor de temperatura registrado			
Responsable de recepción:			

Anexo 6. Hoja de Listado de Medicamento Citotóxico que necesita de Refrigeración Transportado en Hielera

[illegible]

Anexo 7. Actualización del procedimiento para recepción, almacenamiento y transporte interno de medicamentos antineoplásicos dentro de la farmacia de la Fundación Ayúdame a Vivir.

	Hoja de Cotejo de POE de la Farmacia del Centro Médico Fundación Ayúdame a Vivir	
Procedimiento	Observaciones	Propuesta de Cambio o Actualización
Recepción y almacenamiento del medicamento antineoplásico	En el procedimiento operativo estándar, aunque se realiza el conteo del medicamento al ser recibido la acción no era detallada por escrito.	Agregar por escrito el conteo del medicamento, el monitoreo de la temperatura del medicamento que requiere cadena de frío en caso puede realizarse para descartar excursiones térmicas, ordenado correcto en estantes y realizar la limpieza del envase secundario del medicamento a fin de limpiar polvo o trazas posibles del mismo y sea el caso proceder según el manejo de derrames.
Traslado interno del medicamento antineoplásico con empaque primario	Falta de etiquetas en cajas contenedoras que son utilizadas para el transporte interno de los medicamentos rotuladas con advertencia de medicamento antineoplásico	Rotular los contenedores que son utilizados para el transporte interno dentro de las áreas de farmacia de la fundación que contengan medicamentos antineoplásicos para su traslado al área de preparación de central de mezclas, almacenamiento en bodega o área de enfermería
Aseguramiento de las condiciones de temperatura para el almacenamiento de medicamentos	Algunas veces el empaque primario de los medicamentos estando en refrigeración presentaba humedad	Almacenar las ampollas o viales en cantidades pequeñas dentro de bolsas plásticas sellables para evitar humedad en empaque primario en caso sea necesario

CAPÍTULO V

5.0 CONCLUSIONES

1. La actualización del Procedimiento Operativo Estandarizado para la farmacia de la Fundación Ayúdame a Vivir constituye una herramienta que optimiza la gestión de los medicamentos antineoplásicos en la institución. A través de las propuestas realizadas para el documento, se logra unificar los criterios de trabajo del personal bajo un estándar de calidad moderno, adaptado a las necesidades específicas de la atención oncológica pediátrica.
2. La actualización del Procedimiento Operativo Estándar (POE), mediante la incorporación de normas estrictas de bioseguridad y la definición precisa del uso del Equipo de Protección Individual (EPI), constituye un aporte fundamental de la salud ocupacional. Esta medida mitiga drásticamente la exposición laboral del personal técnico a los agentes citostáticos, garantizando un entorno de trabajo seguro y una mayor concienciación sobre los riesgos biológicos asociado
3. La ampliación de la información práctica sobre el flujo de los medicamentos oncológicos (recepción, almacenamiento y transporte) es fundamental para la modernización del servicio farmacéutico. La estructuración secuencial de estas tareas clave optimiza la visibilidad de los procesos, promoviendo una reducción sistemática de errores y fortaleciendo la capacidad del personal para detectar y reportar eventos adversos de manera oportuna, lo que mitiga los riesgos de forma proactiva.
4. La ejecución de esta práctica profesional demuestra el papel protagónico que tiene el profesional Químico Farmacéutico dentro de las instituciones de salud. Más allá de la entrega de medicamentos, el profesional farmacéutico aplica sus conocimientos científicos en la planificación, la legislación y la gestión de riesgos hospitalarios. Liderar la actualización de este POE evidencia cómo la intervención farmacéutica directa previene accidentes y asegura la calidad total de los tratamientos oncológicos.

CAPÍTULO VI

6.0 RECOMENDACIONES

1. A la jefatura de la farmacia de la Fundación Ayúdame a Vivir organizar jornadas de capacitación para todo el personal farmacéutico, así como a los nuevos estudiantes que realizan sus prácticas o servicio social, labores contenidas en este trabajo basándose en la propuesta de actualización del POE. Es fundamental que tanto los empleados antiguos como los de nuevo ingreso conozcan paso a paso las nuevas reglas para recibir, guardar y trasladar los medicamentos antineoplásicos, asegurando que todos entiendan la importancia de estos cambios para su propia seguridad y el bienestar del paciente como destino final del medicamento.
2. A la administración general de la fundación mientras sea posible garantizar que la farmacia tenga siempre el presupuesto necesario para comprar los insumos que exige el nuevo POE actualizado. Esto incluye mantener un buen inventario de Equipo de Protección Personal (como guantes especiales y mascarillas), termómetros certificados y las hieleras exclusivas para el transporte. Sin estos recursos materiales, será imposible cumplir con las barreras de seguridad que propone este trabajo de tesis.
3. Al personal encargado de la farmacia realizar evaluaciones internas de forma periódica (por ejemplo, cada tres o seis meses). Para esto, pueden utilizar las hojas de verificación y los anexos creados en estas prácticas. Hacer estas revisiones constantes ayudará a darse cuenta si alguien se está saltando un paso (como anotar la temperatura o limpiar los envases) y permitirá corregir los errores a tiempo antes de que ocurra un accidente.
4. A la Facultad de Química y Farmacia y a futuros estudiantes que tomen este trabajo como un punto de partida para optar por realizar prácticas profesionales supervisadas ya que el conocimiento obtenido además de ser complementario con lo visto y aprendido en la universidad es de gran ayuda para el futuro campo laboral. Sería de gran beneficio que los próximos trabajos de grado se enfoquen en actualizar los procedimientos de las áreas que faltan en otras instituciones de la salud.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. United States Pharmacopeial Convention. Chapter <1163>: Quality assurance in pharmaceutical compounding. Rockville (MD): USP; [citado 2025 agosto 28]. Disponible en: <http://www.triphasepharmasolutions.com/Private/USP%201163%20QUALITY%20ASSURANCE%20IN%20PHARMACEUTICAL%20COMPOUNDING.pdf>
2. Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica. Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.02.04:24: Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas prácticas de almacenamiento, dispensación, distribución y transporte. San Salvador: OSARTEC; 2024 [citado 2025 septiembre 15]. Disponible en: https://osartec.gob.sv/wp-content/uploads/download-manager-files/RTS-BPADyT_-18122024-1.pdf
3. National Institute for Occupational Safety and Health. Preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. Cincinnati (OH): NIOSH; [citado 2025 septiembre 16]. Disponible en: https://stacks.cdc.gov/view/cdc/6030/cdc_6030_DS1.pdf
4. Brunton LL, Hilal-Dandan R, Knollmann BC, editores. Goodman & Gilman: las bases farmacológicas de la terapéutica. 14a ed. Ciudad de México: McGraw-Hill Education; 2023.
5. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Manipulación y administración de citostáticos. Madrid: SEFH; [citado 2025 octubre 2]. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/Monografias/manipulacioncitostaticos.pdf>
6. Organización Panamericana de la Salud. Recomendaciones básicas para el manejo de citotóxicos en la quimioterapia pediátrica: Módulo 04: Manejo de incidente y efectos adversos. Washington (DC): OPS; 2024 [citado 2025 octubre 24]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/63352>
7. United States Pharmacopeial Convention. Chapter <800>: Hazardous drugs—handling in healthcare settings. Rockville (MD): USP; [citado 2026 mayo 22]. Disponible en: <https://www.usp.org/compounding/general-chapter-hazardous-drugs-handling-healthcare>

8. World Health Organization. LQMS 16-4: Standard operating procedures (SOPs). Laboratory Quality Management System. Geneva: WHO; [citado 2026 mayo 22]. Disponible en: https://extranet.who.int/lqsi/sites/default/files/attachedfiles/LQMS%2016-4%20SOPs_0.pdf
9. EBSCO Information Services. Antineoplastics (Chemotherapy). EBSCO Research Starters: Health and Medicine; [citado 2026 mayo 23]. Disponible en: <https://www.ebsco.com/research-starters/health-and-medicine/antineoplastics-chemotherapy>
10. Ministerio de Salud de El Salvador. Lineamientos técnicos para las buenas prácticas de prescripción y dispensación. San Salvador: MINSAL; 2024 [citado 2026 mayo 28]. Disponible en: <https://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientostecnicosparalasbuenaspracticasydispensacion-Acuerdo-Ejecutivo-801-22012024-reforma1.pdf>