

**SERIE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y TECNOLOGIA**  
**No. 5.8**

Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios:

**Preparación de Mezclas de Uso Intravenoso**

Elaborado por:

Ana María Menéndez

Asesora Docente de la Comisión Científica de la Confederación  
Farmacéutica Argentina/Directora Técnica del Laboratorio de Nutrición  
Parental y Enteral del Sanatorio Mater Dei, Buenos Aires, Argentina

Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología (HSE)  
División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud (HSP)  
Organización Panamericana de la Salud  
Organización Mundial de la Salud

Octubre 1997

## ÍNDICE

---

<i>PRESENTACIÓN</i> .....	3
<i>1. INTRODUCCION</i> .....	4
<i>2. OBJETIVOS</i> .....	6
<i>3. PRE-REQUISITOS</i> .....	6
<i>4. REQUISITOS DE LA UMIV</i> .....	7
4.1 Materiales y equipos .....	7
4.2 Recursos humanos.....	14
4.3 Recursos financieros .....	14
<i>5. PREPARACIÓN Y CONTROL DE LAS MEZCLAS INTRAVENOSAS</i> .....	15
<i>6. EVALUACIÓN</i> .....	18
<i>7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</i> .....	21

# PRESENTACIÓN

La atención farmacoterapéutica eficaz, oportuna y eficiente constituye un componente de calidad de los servicios de atención tanto a pacientes hospitalizados como a los que acuden a la consulta ambulatoria. Para que esta atención tenga las características mencionadas, los integrantes del equipo de salud deben participar en forma responsable y contar con el compromiso de las autoridades sanitarias y administrativas.

Alcanzar un estado aceptable de calidad en la prestación de servicios constituye un reto tanto para los responsables de los niveles normativos en los ministerios de salud, como para los niveles operativos o prestadores de los servicios, entre ellos los hospitales. Esto es de particular importancia en esta época en que se están planteando nuevos y mayores desafíos, producto de los procesos de reforma sectorial y muy particularmente de los cambios políticos, económicos y sociales que ello conlleva, incluyendo el reordenamiento del gasto público y la necesidad de superar las inequidades, factores éstos de gran impacto en el sector salud. Así mismo, se puede señalar que la búsqueda de eficiencia, efectividad y sostenibilidad en servicios de salud de calidad aceptable constituye la misión de muchos políticos, planificadores y administradores y que el aumento de la eficiencia y efectividad en la productividad de los servicios se ha convertido en una meta a alcanzar de los entes descentralizados, entre ellos los hospitales.

En el marco de este proceso y apoyado en las Normas de Buena Práctica de Farmacia, recomendadas por la Federación Farmacéutica Internacional, el Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología de la Organización Panamericana de la Salud, publica con el número 5 de la Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología, el documento *Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos hospitalarios: Conceptualización*, la cual da origen a una subserie de publicaciones en el área farmacéutica hospitalaria.

Esta subserie está constituida por publicaciones en las que se ofrecen estrategias, metodologías de implementación y de evaluación de una gran variedad de servicios farmacéuticos que pueden implementarse a nivel hospitalario. Para cada caso, identifica los pre-requisitos, los requisitos en término de recursos humanos, materiales y financieros que deben cumplirse y las normas que deben regir el funcionamiento de esos servicios. Aunque cada número de la subserie puede ser utilizado independientemente, en cada caso se indica que otro servicio farmacéutico debe ser desarrollado antes de diseñar e implementar el servicio a que se refiere ese número de la publicación.

La serie tiene aplicación en instituciones hospitalarias tanto de los sectores público como privado y en niveles centrales de carácter normativo como en niveles operativos. Es de uso para planificadores en salud, directivos y administradores hospitalarios y muy especialmente para farmacéuticos responsables directos de las unidades de farmacia en hospitales. La subserie pretende realzar el papel del farmacéutico en el hospital como parte del sistema de atención a la salud.

Con esta serie de publicaciones la Organización espera contribuir al mejoramiento de la toma de decisiones que influyen en la atención farmacoterapéutica, a mejorar la calidad de los servicios de atención a la salud, particularmente la de los servicios farmacéuticos y a la modernización de este componente de la atención hospitalaria.

**Programa Regional de Medicamentos Esenciales y Tecnología**

---

## 1. INTRODUCCION

---

La integración del farmacéutico de hospital al equipo asistencial es un proceso irreversible en países como Estados Unidos de América, Canadá y muchos de Europa. En nuestros países de América Latina, afortunadamente está imponiéndose esta modalidad en algunas áreas de actividad de los servicios farmacéuticos, como por ejemplo: en la Central de Reconstitución de Citostáticos, la Unidad de Asistencia Nutricional, el Centro de Información de Medicamentos, el Comité de Infecciones, el Comité de Farmacia y Terapéutica y la Unidad de Mezclas Intravenosas (UMIV).

En el desarrollo de este tipo de servicios farmacéuticos es necesario hacer ciertas aclaraciones sobre algunos términos comúnmente utilizados al describir el servicio:

*Terapia intravenosa (IV)*. Es un tipo de terapia para la cual los servicios de farmacia hospitalaria tienen funciones prioritarias a cumplir. Estas funciones abarcan desde la preparación y dispensación de las mezclas intravenosas prescritas por los médicos, hasta el seguimiento y control de la terapéutica junto al equipo de salud.

*Mezcla intravenosa (MIV)*. Este término se refiere a preparaciones extemporáneas que se obtienen a partir de la incorporación de medicamentos para uso intravenoso (aditivo) a envases que contienen disoluciones para fluidoterapia IV (vehículo) (I). También se la puede definir como una mezcla de uno o más principios activos disueltos o en suspensión en un vehículo idóneo. Teniendo en cuenta esta definición, se podría considerar que también las mezclas para nutrición parenteral, que se utilizan en determinadas patologías, se consideran MIV. Sin embargo, por su especificidad, por ser de mayor complejidad, por requerir de conocimientos de nutrición básica y por exigir precauciones particulares en su preparación, son consideradas otro tipo de servicio farmacéutico<sup>1</sup>.

*Flúidos intravenosos (FIV)*. Se denomina así a los vehículos tales como las soluciones de cloruro de sodio al 0,9%, dextrosa al 5%, etc; y aditivos (Ad) a los medicamentos IV en disolución como ampicilina, cloruro de potasio, ranitidina, etc.(1). La prescripción, preparación y administración de estos medicamentos IV, requiere trabajo en equipo porque todos ellos presentan características particulares:

- Es necesario modificar su presentación original para obtener una respuesta eficaz en el paciente con la menor incidencia de efectos adversos. Generalmente son polvos o líquidos que deben ser diluïdos en diferentes soluciones y en distintas concentraciones según la patología y características del paciente, por ejemplo: antibióticos, analgésicos, vitaminas, etc.

---

<sup>1</sup> El servicio de Nutrición Parenteral es tratado en: Menendez A. *Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos: Nutrición Parenteral*. Serie Medicamentos Esenciales y tecnología HSE. OPS;1997.

- El uso de estos medicamentos exige conocimientos técnicos y teóricos que no posee en forma individual ninguno de los diferentes profesionales integrantes del equipo asistencial: enfermera, médico, farmacéutico, bioquímico.

*Unidad de mezclas IV (UMIV).* Es el lugar del servicio de farmacia donde se realiza la recepción de la prescripción, la elaboración, acondicionamiento y distribución de las mezclas intravenosas.

La organización y puesta en marcha de las unidades de mezclas intravenosas comienza en Estados Unidos de América a finales de los años '60, con la convicción de que la preparación de las MIV era una actividad farmacéutica junto con la distribución de medicamentos por el sistema de dosis unitarias (2). Se ha demostrado que alrededor del 40% de los fármacos utilizados en los centros hospitalarios modernos son medicamentos de administración intravenosa (IV). Estos medicamentos exigen el máximo cuidado y atención, ya que ingresan al organismo directamente a la sangre sin una barrera biológica previa (2). De allí la importancia de cuidar su preparación que aún en la actualidad la siguen realizando las enfermeras junto a la cama del paciente o en la unidad de enfermería, sin los cuidados estrictos de asepsia y sobrecargando la tarea de ese profesional. Esta modalidad de trabajo acarrea serios problemas de infección y aumenta la posibilidad de errores en la medicación que se administra.

Además, en los últimos veinte años, se ha documentado en la bibliografía especializada que el establecimiento de unidades de MIV resulta un servicio costo/efectivo, ya que por cada unidad monetaria invertida se obtiene un beneficio de 1,4 unidades (1,4).

Existen variadas razones que justifican el establecimiento de una UMIV en la farmacia ya que cubre aspectos terapéuticos, técnicos y económicos:

- *Terapéuticos:* permite un conocimiento más extenso del uso de los medicamentos, incremento de la eficiencia y establecimiento de protocolos;
- *Técnicos:* asegura la asepsia estricta en la elaboración, la sistematización en la preparación (dosis y dilución correcta), y eleva el nivel técnico de la administración de medicamentos;
- *Económicos:* posibilita contar con el *stock* de medicamentos de acuerdo con las necesidades reales, permite la reutilización de MIV no administradas, disminuye el gasto en medicamentos y en material descartable, y mejora la utilización y distribución del personal según su especialidad.

## 2. OBJETIVOS

El objetivo primordial de las UMIV en la racionalización de la terapia intravenosa es garantizar la seguridad y eficacia de la terapéutica intravenosa administrada a los pacientes hospitalizados (2,3).

Para lograr este objetivo, la preparación y dispensación de las MIV deben cumplir con las siguientes condiciones (2):

- Cumplir con los requisitos farmacotécnicos adecuados al paciente, exentos de contaminantes microbiológicos, pirógenos, tóxicos y de partículas materiales. Garantizando además que los aditivos agregados no pierdan más del 10% de su actividad terapéutica desde que se efectúa la preparación hasta que finaliza su administración al paciente;
- Ser terapéuticamente adecuadas a cada paciente en particular, de tal manera que contengan los medicamentos prescritos y en las concentraciones correctas para garantizar la máxima seguridad y efectividad terapéutica;
- Tener la identificación del paciente y del contenido con datos de conservación, caducidad, horario de administración y velocidad de perfusión;
- Realizar, en conjunto con el equipo de salud, el seguimiento terapéutico de aquellos tratamientos que por sus características especiales de complejidad, incompatibilidad o estabilidad requieran la participación del farmacéutico, tanto en el paciente internado, como en el ambulatorio o domiciliario.

Cuando las UMIV están bajo la responsabilidad de la farmacia y la preparación de MIV es realizada por un farmacéutico se logran algunas ventajas, tales como:

- Reducción de efectos adversos y de errores de medicación,
- Elaboración de mezclas para terapia IV bajo condiciones controladas y definidas que garantizan la integridad físico-química, microbiológica y mayor exactitud en la dosis prescritas,
- Posibilidad de normalización de la terapia con individualización posológica,
- Seguimiento farmacéutico de la terapia IV.

## 3. PRE-REQUISITOS

Tener establecido en el hospital el sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias ya que de esta manera se accede a la copia directa de la prescripción individual y se evitan errores de medicación (1).

Contar con un manual de normas y procedimientos que desarrolle los aspectos que se detallan en el Cuadro 1. Dado que los objetivos y funciones de la UMIV no varían en relación al hospital, se considera que esas normas pueden tenerse en cuenta para el establecimiento de la unidad en cualquier centro asistencial.

Cuadro 1  
**Normas para el establecimiento de la UMIV**

- 
- Ubicación, distribución física y equipamiento técnico de la UMIV
  - Horario de trabajo de la unidad y de recepción de las solicitudes
  - Personal necesario: horario de trabajo y tareas a realizar
  - Programa de entrenamiento y formación del personal
  - Documentación y protocolos para la indicación, preparación y seguimiento de la terapia
  - Aditivos IV, nutrientes y fluidos IV a utilizar
  - Material auxiliar: descartable, quirúrgico y biomédico.
  - Metodología para la recepción de la indicación médica, preparación, conservación y dispensación.
  - Controles físicos, químicos y biológicos de las mezclas elaboradas.
  - Registro y archivo de la documentación del trabajo realizado
  - Material bibliográfico de referencia y de consulta.
- 

Modificado de V.J. Torres, Unidad de Mezclas Intravenosas (2).

## **4. REQUISITOS DE LA UMIV**

Los recursos necesarios pueden clasificarse en 3 grupos: materiales, humanos y financieros.

### **4.1 *Materiales y equipos***

Dentro de los requisitos materiales se incluyen:

- Área física con su respectivo equipamiento,
- Medicamentos IV,
- Fluidos IV,
- Material auxiliar de curación y biomédico.

#### a) *Área física y equipamiento*

La planta física debe constar de una superficie mínima que incluya (5):

- Sector para depósito de medicamentos y materiales,
- Oficina o despacho de los profesionales responsables, y
- Laboratorio para la elaboración y acondicionamiento de las MI.

- **Depósito:**  
Los medicamentos y materiales involucrados en esta tarea pueden estar almacenados en sus cajas originales dentro del depósito general del servicio de farmacia o en un lugar aparte, cercano a la zona de elaboración, sin requerir características edilicias y de funcionamiento especiales.
- **Equipamiento:**  
Este sector debe contar con estanterías de fácil acceso y limpieza, y controlar la temperatura y la humedad para lograr una correcta conservación .
- **Oficina técnica o despacho:**  
En este sector los farmacéuticos realizan la recepción e interpretación de las prescripciones médicas y todas aquellas tareas técnico-administrativas de la gestión.
- **Equipamiento indispensable:**
  - Una línea telefónica con acceso a los teléfonos internos y externos del hospital para la comunicación con los médicos, enfermeras y los pacientes internados o ambulatorios,
  - Escritorios y sillas,
  - Calculadora manual,
  - Armario para guardar las carpetas de archivo de:
    - Normas y procedimientos de trabajo, elaboración, limpieza y desinfección, etc.,
    - Planillas de solicitud de MIV,
    - Fórmulas tipo y protocolos de prescripción,
    - Controles de calidad realizados,
    - Estadísticas, etc.
  - Estantería para archivo de libros, revistas y bibliografía básica de consulta sobre los temas.
- **Equipamiento necesario:**  
Una computadora (ordenador) personal e impresora para el cálculo de las dosis de MIV, y más necesario aún si se elaboran mezclas de nutrición parenteral Z(NP) y citostáticos. Esto permitirá la emisión de las planillas de elaboración y los rótulos de las fórmulas requeridas por los médicos.
- **Laboratorio de elaboración de mezclas:** dividido en tres sectores: sector de pre-ingreso, sector de elaboración y sector de apoyo.
  - **Sector de pre-ingreso (área gris):** es el lugar donde se realiza la desinfección y vestimenta estéril. Aquí el personal procede al lavado de manos "tipo quirúrgico"; a la desinfección externa de los envases de medicamentos y materiales que se utilizarán en la preparación; a la vestimenta con ropa estéril y al último lavado de manos para ingresar al sector de elaboración.  
**Equipamiento necesario:**
    - Pileta o lavabo con agua fría y caliente,

- Estanterías para guardar materiales y vestimenta estéril. Dispensadores con desinfectantes y antisépticos (iodo-povidona, clorherixidina y alcohol isopropílico),
  - Equipo automático para secado de manos o servilletas de papel descartable.
- *Sector de elaboración ("área blanca"):* Este lugar, al igual que el anterior, debe cumplir con requisitos edilicios estrictos, semejantes a las normas que rigen las áreas estériles: pisos lisos, zócalos sanitarios, paredes y cielo con pintura epoxi lavable y con bordes redondeados, mesa de acero inoxidable, presión positiva del aire, ventanas clausuradas. Si existe aire acondicionado, debe tener anulada la toma de aire del exterior, o en caso de ser centralizado, debe reciclarse el aire a través de filtros HEPA de 0.22 micras, de igual manera que todo el aire que ingrese a este sector.

*Equipamiento indispensable:*

- Una campana o equipo de flujo laminar horizontal (CFL)
- Carro rodante de acero inoxidable

*Equipamiento necesario:*

- Visor de partículas con fondo blanco y negro,
- Peachímetro digital ,
- Sistemas para control bacteriológico y pirógenos (opcional),
- Espectrofotómetro UV-visible (opcional)

Los tres últimos equipos generalmente se encuentran en el servicio de Bacteriología y de Análisis Clínicos del hospital.

- *Sector de apoyo:* consta de un espacio donde se acondicionan y conservan en refrigerador las MIV ya elaboradas. Estará separado del área de elaboración estéril ("área blanca") con mamparas vidriadas y estos dos sectores se comunicarán por intermedio de una ventana. Esta última, debe ser en realidad una ventana doble que cuente con espacio para depositar las mezclas terminadas y transferirlas desde el lugar de elaboración hacia este sector de apoyo sin que exista comunicación directa.

*Equipamiento:*

- Mesa de trabajo,
- Refrigerador o nevera con *freezer* (congelador de hielo seco) fija para pacientes internados, y para domicilio, portátiles con refrigerantes,
- Selladora de plásticos,
- Ventana de traspaso de mezclas preparadas,
- Bolsas de *nylon* que no permitan el paso de la luz ultravioleta.

b) *Medicamentos IV*

Los medicamentos IV utilizados como aditivos pueden ser antibióticos IV, citostáticos IV analgésicos, bloqueantes selectivos de los bloqueadores de H<sub>2</sub>, etc.

En el Cuadro 2 se detallan los nombres genéricos de algunos principios activos, las dosis y disolventes habituales de la presentación de la industria farmacéutica más comunes. Se indica si la administración debe ser directa o indirecta y la concentración, tiempo y ritmo de la perfusión intravenosa.

**Cuadro 2**  
**Reconstitución y perfusión IV de aditivos**

Nombre genérico	Reconstrucción presentación	IV/tiempo directa	Perfusión intravenosa(s)		
			concentración	tiempo	gts/min
ACICLOVIR	Agua inyección vial/5ml=250mg	NO	250mg/50ml	1h	50a
AMICACINA	Disolución vial/2ml=500mg	NO	500mg/250ml	2h	33
AMINOFILINA	Disolución amp/ 10 ml=240mg	NO	240-480mg/100ml 1200mg/1000ml	30min 24h	52 42b
CEFAMANDOL	Agua inyección 10 ml/1g;20ml/2g	1g 3-5min	2g/100ml	30min	52
CEFRADINA	Agua inyección 10 ml/1g	1g 3-5min	2g/50ml	15min	52
CEFTAZIDIMA	Agua inyección 10 ml/1g	1g 3-5min	2g/50ml	15min	52
CIMETIDINA	Disolución amp/2ml=200mg	200g 5-10min	200mg/100ml 1200mg/1-3L	30min 24h	52 42b - 33
CLINDAMICINA	Disolución amp/2ml=300mg amp/4ml=600mg	NO	300mg/50ml 600mg/100ml	15min 30min	52 52
CLORANFENICOL	Agua inyección 10 ml/1g	NO	1g/50ml	30min	26
DOXICICLINA	Agua inyección amp/5ml=100mg	NO	100mg/250ml	2h	33
ERITROMICINA	Agua inyección vial/20ml=1g	NO	0,5-1g/250ml	2h	33
GENTAMICINA	Disolución vial/2ml=40mg vial/2ml=80mg	NO	40mg/50ml 80mg/100ml	15min 30min	52 52

PENICILINA G	Agua inyección vial/5ml=1M vial/10ml=5M	1-2M	2M/100ml	30min	52
		3-5min	5M/150ml	2h	33
PIPERACILINA	Agua inyección vial/20ml=4g vial/10ml=2g	2g	4g/50ml	15min	52
		3-5min			
RANITIDINA	Disolución amp/5ml=50mg	5-10min	50mg/100ml	30min	52
			600mg/1-3L	24h	42b - 33
TOBRAMICINA	Disolución vial/2ml=50mg vial/2ml=100mg	NO	50mg/50ml	15min	52
			100mg/100ml	30min	52
VANCOMICINA	Agua inyección vial/10ml=500mg	NO	500mg/250ml	2h	33

(a): NaCl 0.9% o Dextrosa 5% como vehículo para MIV  
M: Millones de U.I.

(b): Administrar con equipomicrogotero  
Modificado de V.J.Torres (1)

En el Cuadro 3 se detalla a modo de ejemplo, el tiempo de estabilidad de diferentes MIV de antibióticos en función de la temperatura de conservación.

Cuadro 3  
**MIV: Estabilidad en función de la temperatura de conservación**

Aditivo	Dilución (mg/ml)	Vehículo	Tiempo de estabilidad		
			25°C (h)	5°C (d)	-20°C (d)
Amikacina	2	S y G	24	60	30
Ampicilina	10-20	S	24	5	30(b)
Ampicilina	10-20	G	2	0,4	30(c)
Carbenicilina	10-40	S y G	24	1	30
Cefalotina	10-100	S y G	24	14	180
Cefamandol	10-20	S y G	120	44	180
Cefazolina	10-20	S y G	96	7	180
Cefoxitina	10-20	S y G	40	30	210
Clindamicina	3-12	S y G	360	32	56
Cloxacilina	5-20	S y G	24	1	30
Cefotaxima	10-20	S y G	24	5	90
Cefradina (a)	10-40	S y G	24	2	42
Cloranfenicol	10	S y G	24	SD	180
Cotrimaxozol	3,8-9,6	S y G	24	SD	SD
Doxiciclina	0,1-1,0	S y G	12	3	56
Eritromicina	1-10	S y G	10	1	30
Gentamicina	0,8-1,0	S y G	48	30	30
Nafcilina	10-40	G	24	4	30
Penicilina	6-30	S y G	6	7	30
Piperacilina	20	S y G	24	2	30
Ticarcilina	10-100	S y G	72	14	30
Tobramicina	0,5-1,0	S y G	48	SD	30

h=horas; d=días; SD=sin datos; (b)=-30°C, y (c)=-70°C.

Modificado de V.J. Torres (1).

c) *Fluidos IV*

Las soluciones o fluidos IV de pequeño y de gran volumen pueden ser: solución fisiológica de cloruro de sodio 0,9%, agua bidestilada, dextrosa 5%, Glucosalino, Ringer Lactato, Manitol 10% y 20%, bicarbonato 1/6 Molar, lípidos, etc. En el Cuadro 4 se observan las distintas presentaciones de acuerdo al volumen que se encuentran disponibles en el mercado de un gran número de países:

Cuadro 4  
**Fluidos IV de pequeño y gran volumen**

Tipo de solución/ml	50	100	250	500	1000
Cloruro de Sodio 0,9% (SF)	x	x	x	x	x
Dextrosa 5% (D 5%)	x	x	x	x	x
Dextrosa 5% en Sol.Fisiol. (D5%SF)	-	-	x	x	x
Ringer Lactato (RL)	-	-	x	x	x
Manitol 5% (M 5%)	-	-	x	-	-
Manitol 10% (M 10%)	-	-	-	x	-
Manitol 15% (M 15%)	-	-	x	x	-
Manitol 20% (M 20%)	-	x	x	x	-
Bicarbonato 1/6 Molar (B1/6 M)	-	x	x	x	x

Modificada de V.J. Torres (1)

d) *Material auxiliar*

Por lo general se denomina material auxiliar al material de curación (pinza, tijera de acero inoxidable), al descartable o de un solo uso (gasa, jeringas, agujas, contenedores), a la ropa estéril para trabajo en laboratorio de preparación de MIV, etc. Se detallan a continuación:

- *Material estéril de un solo uso*

- Jeringas de 1ml a 60 ml de capacidad,
- Agujas de diferentes tamaños,
- Agujas con filtro,
- Conos de cierre hermético para tapar jeringas,
- Guías para las diferentes bombas de infusión,
- Equipos de infusión múltiple (doble vía, triple vía),
- Filtros de 0.22 y 0.45 micras,
- Envases y buretas dosificadoras,
- Tapones de cierre para jeringas,
- Gasa estéril y tela adhesiva,
- Caja de curación con pinzas y tijera,
- Guantes de cirugía estériles.

- *Compresas y vestimenta para el área estéril*

Esta ropa debe ser estéril y es aconsejable que esté confeccionada con fibra poliamida sintética para evitar que hebras o partículas de algodón alteren el preparado:

- Compresas para cubrir la mesa de la campana de flujo laminar, la balanza y la mesa de trabajo,
- Gorro o escafandra, barbijo, camisolín o bata, botas cubre calzado y guantes de cirugía.

## **4.2 Recursos humanos**

El trabajo en la UMIV requiere personal profesional, técnico, auxiliar y obrero (para limpieza). El número de personas debe calcularse teniendo en cuenta el tipo de patología prevalente, la complejidad de la prestación y el número de camas del hospital. El servicio de MI debe prestarse durante al menos dos turnos (generalmente 12 horas). El estimado para un hospital de alrededor de 500 camas, es como sigue:

- Dos farmacéuticos: 1 en cada turno,
- Dos técnicos o enfermeras,
- Un auxiliar,
- Una persona para limpieza.

El personal implicado en la elaboración y dispensación de mezclas IV debe poseer conocimientos básicos de (3):

- Concepto de esterilidad, de asepsia; de trabajo en áreas con aire filtrado y con flujo laminar,
- Normas de trabajo en una unidad de Mezclas IV, controles bacteriológicos a realizar al ambiente y a las preparaciones,
- Contaminación bacteriana y no bacteriana ( p. ej. partículas materiales),
- Interpretación de la prescripción médica con conocimientos de terminología farmacéutica y médica,
- Cálculo farmacéutico elemental de: unidades de medida, equivalencias y conversiones; de velocidad de administración de fluidos IV y de dosis de medicamentos IV,
- Sistemas (perfusión continua, intermitente, etc.) y métodos de administración de medicamentos vía IV,
- Concepto de compatibilidad e incompatibilidad de medicamentos y de estabilidad de los mismos en disolución o suspensión,
- Archivo de la documentación y de los registros de la UMIV,
- Concepto y aplicación del control de calidad.

Para asegurar estos conocimientos es necesario un programa de entrenamiento y formación continua del personal.

## **4.3 Recursos financieros**

Los recursos financieros de una UMIV deben incluir el costo de la instalación y equipamiento, así como los recursos necesarios para garantizar su normal funcionamiento. Se requiere en forma imprescindible la construcción o adaptación de un lugar para el área física de elaboración y adquisición del equipamiento indispensable ya mencionado (campanas de flujo laminar, balanza de precisión, equipos de filtración del aire, *freezer*, etc.). Los materiales auxiliares (jeringas, agujas, guías, contenedores), los medicamentos y fluidos IV de pequeño y gran volumen estarán disponibles en el hospital exista o no la UMIV.

El aporte presupuestario debe asegurar el mantenimiento del equipamiento y la modernización o actualización técnica, el pago de insumos básicos, de controles de calidad, de servicios y de salarios del personal.

## 5. PREPARACIÓN Y CONTROL DE LAS MEZCLAS INTRAVENOSAS

El proceso de preparación de MIV incluye las siguientes etapas (3,5):

- a) Recepción de la prescripción médica,
- b) Revisión farmacéutica,
- c) Realización de cálculos y etiquetas para elaboración de mezclas,
- d) Elaboración de la MIV,
- e) Acondicionamiento, distribución y conservación,
- f) Control microbiológico,
- g) Limpieza de la campana de flujo laminar y del área estéril.

a) *Recepción de la prescripción médica:* El médico realiza la indicación de la terapia IV en la planilla de prescripción, anotando además la información referente a los datos del paciente y a las unidades de MIV a administrar. Si el servicio de farmacia tiene establecido el sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias (DU), lo recibirá junto con el resto de las solicitudes de medicamentos.

b) *Revisión del fármaco de DU:* La prescripción médica se recibe en el sector de dosis unitarias del servicio de farmacia. Esta orden médica incluye generalmente el resto de la medicación indicada, es revisado por el farmacéutico de DU, quien retiene una copia, y el original lo remite a la UMIV para su preparación.

c) *Realización de cálculos y etiquetas para la elaboración de las mezclas IV:* El farmacéutico encargado de la UMIV controla los datos del paciente, ubicación, medicamentos IV prescritos, vía de administración y dosis. Debe comunicarse con el médico ante cualquier duda. Realiza los cálculos de las diluciones y elabora los rótulos o etiquetas para cada preparación. Esta etiqueta debe contener los siguientes datos:

- Nombre del paciente,
- Ubicación: servicio y cama,
- Número de historia clínica o registro del paciente,
- Fecha de elaboración y caducidad,
- Aditivos y fluidos que contiene,
- Ritmo de infusión: gotas /minuto o ml/hora,
- Observaciones especiales.

En algunas UMIV suele utilizarse un programa de computadora para la realización de los cálculos de nutrientes y la emisión de la planilla de elaboración y las etiquetas. Aunque no es imprescindible, este programa permite mayor exactitud y rapidez en la realización de los cálculos previos a la preparación, la posibilidad de realizar estadísticas y el control de *Astock* (6).

d) *Elaboración de la MIV:* La normativa de elaboración comienza con la desinfección de los medicamentos y materiales, lavado de manos y colocación de la vestimenta estéril en la pre-área:

- Lavado y desinfección del exterior de los envases de medicamentos (aditivos), soluciones de pequeño y gran volumen y materiales a utilizar. Se efectúa el lavado con solución jabonosa desinfectante de iodo povidona, se enjuagan y por último se rocía con alcohol de 70 grados y se colocan sobre una mesa o carro de acero inoxidable transportable para ingresar al sector estéril,
- En el área estéril se pone en funcionamiento la CFL unos 15 a 20 minutos antes de comenzar a trabajar,
- El personal, operador y ayudante proceden al lavado de manos y uñas con cepillo de cirugía y jabón antiséptico de povidona iodada durante 3 minutos aproximadamente. Se enjuagan con agua y se coloca un desinfectante (alcohol 70 ó gel de alcohol isopropílico). Se visten con ropa estéril: gorro o escafandra, barbijo, bata o camisolín, botas y guantes,
- La indicación médica se coloca dentro de una cubierta de polietileno para que no deje partículas que puedan trasladarse a la mezcla,
- Se recomienda preparar simultáneamente las MIV que requieran el mismo aditivo,
- Durante la elaboración en la CFL debe evitarse los movimientos bruscos, la circulación de personal y realizar cualquier otra actividad: hablar, comer, etc.,
- La apertura de las ampollas se hará con una gasa estéril colocada entre la ampolla y la mano del operador. Se deberá tener especial precaución con aquellas que contienen anillo marcado para autocorte en el cuello de la ampolla, ya que pueden contaminar las mezclas con partículas de vidrio o pintura. Si fuera necesario, las mezclas terminadas deben pasarse a través de filtros de 0.22 micrones,
- Una vez que se agrega el aditivo al fluido, es importante homogeneizar la mezcla,
- En el caso que la MIV deba administrarse con bomba de perfusión y se requiera un tipo de guía de infusión en particular (p.ej. *set* para bomba ), esta guía se insertará en el envase bajo la CFL para evitar manipuleos por parte del personal de enfermería. De igual manera se colocará el filtro de 0.22 micras cuando el médico prescriba la administración con filtro en línea,
- Cuando se ha indicado la administración en bolo, se introducirá el aditivo junto con el fluido en una jeringa que se cerrará herméticamente con un cono ciego para jeringa,
- A la mezcla preparada se le efectúan controles físicos: de peso, de ausencia de partículas y fisuras, de pH; controles químicos: determinación de concentraciones de electrolitos u otros principios activos; y toma de muestra para controles biológicos,

- Se procede a cerrar herméticamente el envase: bolsa, jeringa, frasco de vidrio o bureta y se coloca el rótulo o etiqueta correspondiente.

e) *Acondicionamiento, distribución y conservación:*

- El acondicionamiento, distribución y conservación se realiza en el *sector de apoyo*. Allí se reciben a través de la doble ventana las mezclas preparadas en el *sector de elaboración*.
- Se realiza la última revisión: se confronta la mezcla preparada con la indicación médica y con el rótulo para certificar que los datos consignados (nombre del paciente, ubicación, aditivos, concentración, volumen total, etc) sean los correctos y se reiteran los controles para determinar ausencia de roturas, partículas, precipitados, etc.(7). El farmacéutico firma en el casillero correspondiente de la Hoja Diaria de Preparación a fin de dejar confirmada la revisión.
- Los envases con las mezclas preparadas se acondicionan con cubiertas de plástico que se cierran por autosellado o por termosellado (selladora eléctrica) y se conservan en refrigerador (4-8 1C) o a temperatura ambiente, según la estabilidad del preparado.

Existen también técnicas de congelación-descongelación que permiten aumentar el nivel de recuperación de las MIV no utilizadas(8). Cuando la descongelación no se efectúa a temperatura ambiente sino a través de un horno microondas, debe tenerse en cuenta la potencial degradación de los aditivos (2).

Si al envase con la MIV se le ha insertado bajo la CFL la tubuladura o guía de infusión, se la protegerá con dos cubiertas plásticas. Una previamente esterilizada se colocará dentro del sector de elaboración y la segunda en el sector de apoyo, como al resto de las MIV.

Las mezclas preparadas y acondicionadas se clasifican por pacientes, horarios de administración y sectores de enfermería a donde serán destinadas y se distribuyen dentro del hospital.

f) *Controles biológicos.* Los controles biológicos pueden ser estudios de pirógenos y bacteriológicos.

Los controles de *pirógenos* se realizarán a las MIV sólo ante la presencia de reacciones específicas en el paciente. Este ensayo no debe efectuarse en forma sistemática. Puede aplicarse el método de L.A.L (Limulus Polyphemus) o el de p-nitroanilida (9).

El control *bacteriológico* o de esterilidad tiene como función la prevención de la contaminación de las MIV. Es en realidad un control del proceso de elaboración ya que los resultados se obtendrán con posterioridad a la administración de la MIV al paciente. La periodicidad de estos controles dependerá de la cantidad diaria de mezclas preparadas y deben realizarse también al ambiente y al personal (7).

Los métodos utilizados para el estudio de contaminación bacteriana de las MIV son:

- Control del filtro empleado en la elaboración o en la administración al paciente o,
- Por siembra de una alícuota de muestra de MIV recién preparada.

El primer método es más correcto porque detecta niveles bajos de contaminación. Cualquiera de los dos métodos nos indicarán si los procedimientos que estamos utilizando para la elaboración de las MIV son los correctos o si es necesario introducir modificaciones para mejorar la calidad de las mismas.

g) *Limpieza de la Campana de Flujo Laminar y del área de elaboración.*

Al finalizar el trabajo debe lavarse la CFL con una solución jabonosa, enjuagarse con agua limpia y colocarse una solución de hipoclorito de sodio. Luego debe rociarse con alcohol 70 grados y dejar secar. La superficie metálica que protege el filtro debe limpiarse con mucha precaución para evitar dañar el filtro absoluto (10).

Diariamente se limpiará con detergente el suelo, las mesas de trabajo y los carros portantes, se enjuagará con agua y por último se colocará una solución de hipoclorito de sodio. Las paredes y cielo del área se limpiarán una vez por semana.

## 6. EVALUACIÓN

La evaluación del proceso de elaboración de MIV es una actividad que permite validar los programas de trabajo en curso. Para esto es preciso definir criterios basados en las normas de funcionamiento del servicio y los estándar mínimos que sirvan como guía para establecer indicadores de evaluación de la calidad.

Según la Dra. Jiménez Caballero (11), "se denomina criterio a un aspecto mensurable de la actividad y es un juicio de buena práctica asistencial". "El estándar es el nivel de cumplimiento del criterio que consideramos aplicable".

Los estándar se establecen generalmente tomando en cuenta tres puntos de referencia: el paciente, el hospital y el farmacéutico. Si bien pueden ser utópicos para muchos centros hospitalarios, el farmacéutico no debe desalentarse sino tratar acercarse a los mismos (12).

Los indicadores pueden establecerse desde la perspectiva clínica, técnica y económica (2):

a) *Clínicos*

- Reducción de los efectos adversos
- Reducción de los errores de medicación
- Aumento de la calidad de los fluidos IV y de las MIV
- Reducción de la morbilidad
- Establecimiento de programas farmacoterapéuticos

b) *Técnicos*

- Exactitud en la concentración de los aditivos
- Métodos de administración IV

- Desarrollo de programas informatizados
- Posibilidad de reciclaje de las MIV no utilizadas

c) *Económicos*

- Disminución de los costos de terapia
- Informatización integrada

En el Cuadro 5 se indican los criterios individualizados para evaluar la elaboración de mezclas intravenosas basados en el análisis de la estructura y del proceso (12). Estos criterios pueden utilizarse para la acreditación del servicio.

**Cuadro 5**  
**Criterios utilizados para evaluar/acreditar el servicio de MIV**

Para análisis de estructura

- Existencia de una zona específica para la preparación o manipulación de MIV,
- Sistemas que garanticen un ambiente limpio para la manipulación de las MIV: área estéril, flujo laminar o sistema de aislamiento,
- Equipos y materiales necesarios para garantizar la esterilidad y calidad del producto final,
- Personal calificado.

Para análisis del proceso:

- La preparación de MIV se realiza en ambiente limpio y siguiendo técnicas asépticas de manipulación,
- Existen normas escritas de trabajo en flujo laminar y manipulación de medicamentos,
- Existe protocolo para elaboración de MIV,
- El farmacéutico analiza las prescripciones garantizando composición y estabilidad de las MIV,
- Se selecciona la solución IV en función de las características del medicamento y la situación clínica del paciente,
- El tipo de envase garantiza la estabilidad del medicamento en solución,
- Las MIV prescritas se transcriben e hojas de elaboración de MIV,
- La hoja de elaboración contiene la siguiente información:
  - Datos de identificación del paciente,
  - Composición cualitativa y cuantitativa de la mezcla,
  - Datos de conservación: envase, condiciones y caducidad,
  - Datos de administración: vía, hora de aplicación y velocidad de infusión,
  - Identificación del responsable de la elaboración.
- Todo MIV va identificada con:
  - Datos del paciente,
  - Identificación de la mezcla/composición cuali-cuantitativa,
  - Datos de conservación: condiciones y caducidad,
  - Instrucciones de administración: vía, hora y velocidad de infusión.
- Se realiza comprobaciones de mezclas preparadas para detectar posibles cambios físicos,
- Existe un registro de MIV preparadas y dispensadas,
- El sistema de distribución de las MIV garantiza las cualidades del medicamento hasta su aplicación al paciente,
- El sistema de distribución de las MIV está integrado al sistema de distribución de medicamentos en el hospital,
- Las MIV no administradas retornan a la farmacia (disponibilidad de sistema de recuperación de MIV no utilizadas).

Fuente: Adaptado de: Jiménez C. y Colaboradores. *Criterios y estándar de práctica para servicios de farmacia hospitalaria*. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, España; 1990:36-38.

## 7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

1. Colomer, JJ y colaboradores (1988). Preparación y Dispensación de Unidades para Terapia Intravenosa. En *Mezclas Intravenosas y Nutrición Parenteral* (Jiménez Torres,V.), Cap. II, 3ra. Edición, Ed. NAU llibres, Valencia; p.25-6.
2. Jiménez Torres, V.(1988). Unidad de Mezclas Intravenosas. En *Mezclas Intravenosas y Nutrición Parenteral*(Jiménez Torres,V.), Cap.I, 3ra. Edición, Ed. NAU llibres, Valencia; p.4-20.
3. Manual del XV *Curso Teórico-Práctico de Mezclas Intravenosas y Nutrición Artificial*(1993), Valencia, España.
4. Bootman JL, McGhan WF and Schondelmeyer SW. *Application of cost-benefit and cost-effectiveness analysis to clinical practice*, 16:235-43, 1982.
5. Menéndez, AM, Nutrición Artificial,(1992) *Libro de Ponencias del V Congreso de la Organización de Farmacéuticos Ibero-Latinoamericanos*, Ed. OFIL, Alicante, España.
6. Martínez Bengoechea, MJ et al., Programa Informático para Etiquetado y Elaboración de Mezclas Intravenosas, *Farmacia Hospitalaria XXXIV*, Ed. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Tomo II,437-45, 1991.
7. Menéndez, AM, Nutrición Parenteral: *Control de Calidad en la Elaboración de las Mezclas*, *RNC Revista de Nutrición Clínica*, Vol. 1, N12:85-87, 1992.
8. Lacasa, C, Martínez C, Erviti J, Idoate A, Giráldez, J., Incidencia de devolución de mezclas I.V. con antibióticos en una Unidad Centralizada de Mezclas IV con Antibióticos en una Unidad Centralizada, *Farmacia Hospitalaria XXXIV*, Ed. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Tomo II,477-83, 1991.
9. Pérez Peiró, C., Jiménez Torres, V. y Colomer, J.J.,(1988). Control de Calidad en la Unidad de Mezclas Intravenosas. En *Mezclas Intravenosas y Nutrición Parenteral*(Jiménez Torres,V.) 3ra. Edición,Ed. NAU llibres, Valencia, p.66-70.
10. Delgado Sánchez, O y colaboradores, (1992),*Manual de Procedimientos del Servicio de Farmacia*, Ed. Hospital 12 de Octubre, Madrid, España.
11. Jiménez Caballero, ME, *I Seminario de Introducción. Calidad de la Atención Farmacéutica en Hospitales*, OFIL, 17 a 19 de abril de 1995, Buenos Aires, Argentina.(En prensa).
12. Jiménez Caballero, M.E. y colaboradores,(1990). *Criterios y Estándar de Práctica para Servicios de Farmacia Hospitalaria*, Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid,36-38.