

Innovación tecnológica en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE: un Centro de Mezclas Institucional

José Joaquín Romero Velázquez,* Rafael Navarro Meneses,** Antonio Zárate Méndez,*** Aura Erazo Valle Solís,**** Jesús R García Flores,¹ Elvia Esther Espino Barros Morales²

El desarrollo de los Centros de Mezclas (CM) en el mundo ha modificado los esquemas tradicionales de preparación de medicamentos en cualquier área hospitalaria. Los beneficios son sorprendentes a partir de una nueva tecnología en la cual la preparación de medicamentos se realiza en áreas controladas, con mayor conocimiento sobre las técnicas de asepsia y de la estabilidad de los medicamentos, desde la obtención del vial hasta su reconstitución.

El Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE se instituye como el pionero para el desarrollo del primer Centro de Mezclas Institucional (CMI) (figura 1).

Con los centros de mezclas surge un nuevo lenguaje, pues son llamados “unidades especializadas para la preparación de prescripciones inyectables para áreas como nutrición, analgesia y onco-hematología”. El artículo 198 de la Ley General de Salud señala que los centros de mezclas requieren la atención de la autoridad sanitaria, en tanto que el artículo 194 de la misma ley



Figura 1. Centro de Mezclas del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE.

refiere que la autoridad sanitaria cuenta con la facultad expresa para realizar acciones de orientación, educación y muestreo, y otorga la autorización sanitaria a establecimientos dedicados a elaborar medicamentos, en este caso citostáticos y nutriciones parenterales.

En el PROYECTO-NOM-249-SSA1-2007, *Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación* se establecen los requisitos necesarios para la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para elaborar medicamentos con la más alta tecnología y calidad. Las normas de funcionamiento y seguridad están emitidas en las normas de buenas prácticas que verifican la validación de áreas, materias primas, procesos en general, y cumplimiento de las disposiciones legales.¹⁻³

El tratamiento parenteral se inicia con la prescripción médica, por lo que el CMI está obligado a conocer de manera estricta cada uno de los viales y su posterior reconstitución, la observación de compatibilidades e incompatibilidades, así como el conocimiento de todos

* Encargado de la Unidad de Apoyo Metabólico Nutricio y Centro de Mezclas Parenterales.

** Director médico.

*** Subdirector médico.

**** Coordinadora de Servicios Modulares.

¹ Coordinador de Medicina.

² Jefa de la División de Medicina Crítica.
Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, ISSSTE.

Correspondencia: Dr. J Joaquín Romero Velázquez. Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, séptimo piso, cuarta sección, oficina 9. Avenida Félix Cuevas 540, colonia Del Valle, CP 03100, México, DF. Correo electrónico: romeroj_2000@yahoo.com
Recibido: octubre, 2009. Aceptado: noviembre, 2009

Este artículo debe citarse como: Romero-Velázquez JJ, Navarro-Meneses R, Zárate-Méndez A y col. Innovación tecnológica en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE: un Centro de Mezclas Institucional. Rev Esp Med Quir 2010;15(1):41-47. La versión completa de este artículo también está disponible en:

los procesos implicados. Requiere personal altamente calificado.

Una realidad todavía vigente desde los primeros CMI es la de ir aprendiendo mientras se van desarrollando los procesos mencionados de acuerdo con la bibliografía mundial y ajustando en cada centro de trabajo los procedimientos según sus posibilidades y con asistencia técnica del donante del Centro de Mezclas correspondiente. Todo ello requiere un equipo multidisciplinario, integrado y diestro en cada una de las áreas del CM para brindar a los pacientes dosis unitarias, seguras y eficientes.

La relación de los institutos de salud y los incipientes centros de mezclas en nuestro país es que el personal de enfermería desde siempre ha desarrollado los procesos de elaboración de mezclas parenterales, tanto citostáticos como de nutrición parenteral para adultos y niños. La experiencia de las enfermeras oncólogas y la capacitación continua del personal de nuevo ingreso fue determinante en la apertura del CMI en el Hospital 20 de Noviembre, una realidad –en el momento– indiscutible.

Los químicos que laboran en los institutos de salud en la actualidad inician su actividad profesional en este rubro. La introducción del término de farmacia hospitalaria a nivel internacional les otorga un papel principal y de mayor responsabilidad.³

Ambos profesionales, químicos y enfermeras, intercambian conocimientos y destrezas en las diferentes áreas de trabajo en el CMI. Cada cual recibió la información de todos los procedimientos a realizar y las guías específicas en cada una de las áreas de trabajo. Su actualización continua es un factor determinante para el desarrollo del CMI y permite un control estricto de las diversas formas farmacéuticas apegadas a la norma de correcta elaboración y control de la calidad que garantizan que los medicamentos elaborados serán seguros y eficaces.

La relación de la Universidad Nacional Autónoma de México (a través de la Facultad de Estudios Superiores [FES] Cuautitlán y Zaragoza) con el CMI del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre permite darle el realce esperado a la farmacia hospitalaria institucional mexicana. Enriquecerá el análisis de todos los procedimientos para el CMI y se realizarán prácticas de calidad en un centro especializado que cuenta con todos los

avances tecnológicos. El máximo beneficio es otorgar un estándar de calidad asistencial.

Los procedimientos deben ser perfectibles, toda vez que constantemente surgen innovaciones tecnológicas, nuevas tendencias de manejo, nuevos medicamentos antineoplásicos y nutricionales parenterales.

ANTECEDENTES HISTÓRICOS

Está demostrado que los esquemas tradicionales fomentan la incidencia de errores entre 20 y 30% del total de las prescripciones médicas solicitadas aun en unidades médicas especializadas. Ésta fue la causa por la que a partir de la década de 1960 en Estados Unidos se desarrollaran sistemas de alto contenido tecnológico, los cuales permiten tener controles más estrictos para la elaboración de dichos fármacos. En Lilly Hospital Pharmacy Survey (1987) informaron que 69% de los hospitales generales y 72% de los hospitales especializados poseen un sistema integrado de mezclas parenterales que mejora en forma eficaz y segura la terapéutica parenteral.⁴ La Organización Panamericana de la Salud (OPS) define a los Centros de Mezclas Parenterales como un equipo asistencial multidisciplinario, y a la integración de farmacia como un proceso irreversible en el desarrollo.³

En la década de 1990 se desarrolló en el Centro Médico Nacional un programa de elaboración de mezclas parenterales, tanto de nutrición parenteral como de medicamentos citostáticos con la empresa Baxter. Posteriormente, ante la necesidad del hospital de ser eficiente en estos procesos y ofrecer una máxima protección y seguridad a sus derechohabientes otorgó a otro proveedor externo la concesión de elaborar los medicamentos citostáticos y nutricionales parenterales, a pesar de su alto costo.

El Centro Médico Nacional 20 de Noviembre ingresa en los avances tecnológicos gracias a la donación de un grupo de empresas, con la construcción de un Centro de Mezclas Institucional (CMI), el cual está ubicado en el edificio F del circuito hospitalario. Se llega a éste por un camino lleno de formas, con luces y sombras realizadas por el muralista C. Cuevas en 1967 y restaurado en 2006. Su recorrido diario invita a la reflexión: “El esfuerzo y amor al trabajo en su continuidad inducen a la obtención

de logros insospechados; la modernidad y el ánimo por alcanzarla, la recompensa”. (Figura 2)



Figura 2. Trabajo y modernidad. Muralista C. Cuevas, 2006.

En diciembre de 2006 se organizó un grupo multidisciplinario formado por enfermeras especialistas en quimioterapia, enfermeras generales, químicos y médicos, el cual desarrolló, ensayó y llevó a cabo todos los procedimientos necesarios con base en las normas internacionales vigentes e inició, el 2 de enero de 2007, los trabajos de elaboración de mezclas parenterales.

Después de dos años de haber iniciado labores y trabajado simultáneamente con un proveedor externo, en tanto que el Centro Médico Nacional es autosuficiente para obtener los medicamentos citostáticos, se logró sobrepasar la meta establecida en su primer año de labores con el inicio de la regulación de costos hospitalarios.

DEFINICIÓN DE CENTROS DE MEZCLAS

Son áreas restringidas, específicas, que aseguran los procedimientos asépticos relacionados con la manipulación de medicamentos estériles desde su almacenamiento hasta su dispensación.

Se clasifican en dos apartados:

1. Mezclas parenterales de gran volumen, como nutrición parenteral total (NPT) para pacientes adultos y pediátricos.
2. Manipulación de formas farmacéuticas inyectables de medicamentos citostáticos en su:
 - Reconstitución.
 - Dilución.

Fraccionamiento de dosis unitarias.

Adición de fármacos.

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL CENTRO DE MEZCLAS INSTITUCIONAL (CMI)

Requisitos generales que debe reunir:

1. Es un área restringida; separada de las restantes áreas de trabajo; debidamente limitada para proteger los procesos asépticos.
2. El *área de acceso y almacenamiento* está destinada al control estricto del ingreso a áreas blancas y almacenamiento de medicamentos e insumos.
3. El *área de vestuario* está destinada para cambio de ropa, lavado quirúrgico y lavado y desinfección de manos del personal participante.
4. El *área de preparación aséptica* está destinada a la preparación de mezclas parenterales exclusivamente.⁵

Características del diseño del CMI

El área se define como el cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas (figura 3).

El acabado sanitario se refiere a la terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables, lo que facilita su limpieza. La circulación en esta área se encuentra restringida.

Su construcción es sólida, con pinturas o revestimientos resistentes a los procesos de descontaminación y limpieza, como las pinturas epóxicas, de caucho y butilio. Los muros y pisos sin aristas; las uniones son redondeadas para facilitar la limpieza. La unión de la pared con el piso es cóncava. La temperatura ambiental se encuentra entre 18 y 22°C, apropiada para el almacenamiento de medicamentos; y la humedad relativa del aire está entre 30 y 60%. El sistema de ventilación ideal para las zonas de preparación de mezclas es la existencia de ventilación unidireccional, es decir, presión positiva en un 10% en estas zonas en relación con otras (NPT). Este sistema ha demostrado ser óptimo en la reducción de los microorganismos suspendidos en el ambiente. La entrada de aire debe poseer filtros adecuados, además de las campanas de flujo laminar. Se cuenta con aire acondicionado provisto de filtros adecuados e incorporados

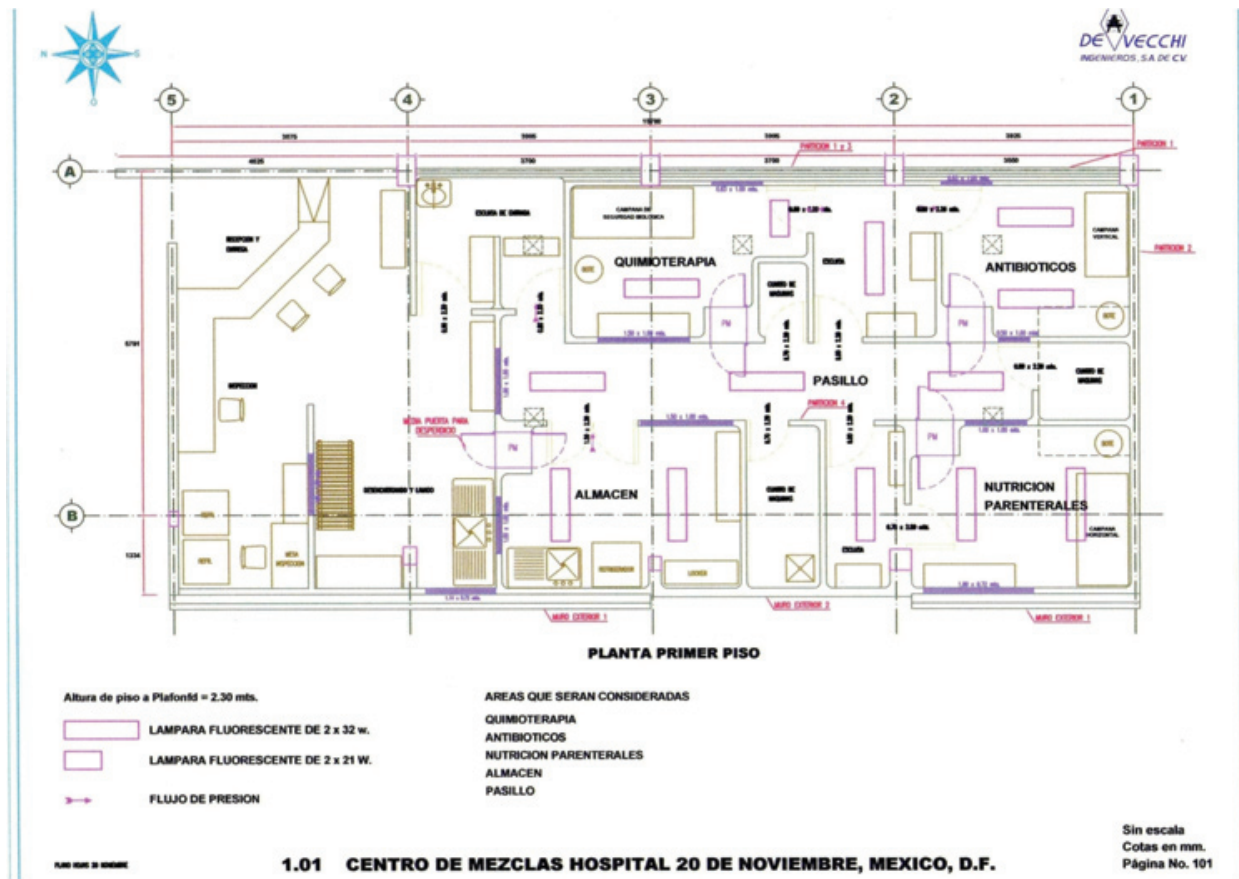


Figura 3. Distribución de las diferentes secciones en el Centro de Mezclas Parenterales.

al mecanismo de impulsión de aire filtrado. Además, es indispensable contar con un programa de mantenimiento preventivo y correctivo.

SECCIONES DEL CENTRO DE MEZCLAS DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE

El Centro de Mezclas Institucional cuenta con diferentes secciones (figuras 4, 5 y 6):

- Sección de recepción (área gris).
- Sección de almacén externo (área gris).
- Esclusa (área gris-blanca).
- Sección de almacén interno (área blanca).
- Unidad de antibióticos (área blanca).
- Unidad de quimioterapia (área blanca).
- Unidad de nutrición parenteral (área blanca).



Figura 4. Área de recepción e ingreso de prescripciones médicas.

Secuencia de monitoreo de las diferentes áreas

Cada sección-unidad del CMI cuenta con controles y monitoreo específico, el cual se define como la evaluación

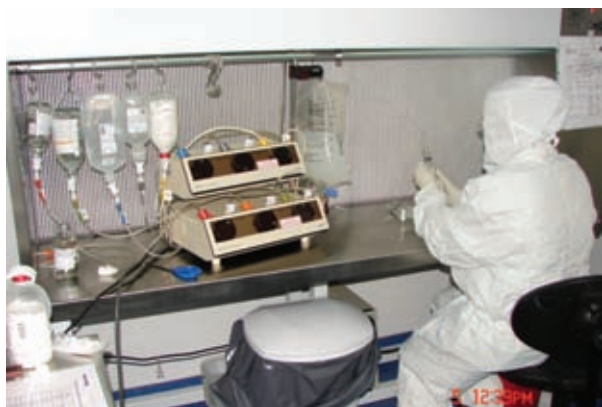


Figura 5. Área de nutrición parenteral, sistema automatizado de alta velocidad.



Figura 6. Área de quimioterapia, campana de seguridad biológica.

continua o periódica de la calidad de un medio, o de sus características, apegados a las normas y procedimientos señalados en la bibliografía. Cada uno de los apartados siguientes fue desarrollado en su totalidad en el CMI por los integrantes del equipo de salud:

- Clasificación de la limpieza del aire.
- Proceso de limpieza y desinfección del CMI.
- Clasificación de cuartos limpios.
- Protocolo de ingreso en áreas blancas.
- Manejo de la esclusa y áreas blancas.
- Control estricto en el manejo de campanas de seguridad biológica.
- Control del movimiento de medicamentos en recepción, almacén interno y áreas blancas, ingresos y egresos.
- Normas y criterios para la elaboración de medicamentos oncológicos (manual de procedimientos).⁶

- Normas y criterios para la elaboración de medicamentos nutricionales parenterales.
- Cálculo de sustratos metabólicos en nutrición parenteral total adultos y pediatría (manual de procedimientos).
- Manual de estabilidad y compatibilidad de la nutrición parenteral.
- Manejo de equipo electromecánico de alta velocidad (automix 3+3).
- Control microbiológico.
- Control de la calidad del agua.

VENTAJAS DE UN CENTRO DE MEZCLAS INSTITUCIONAL

1. Otorga dosis unitarias verdaderas.
2. Valida la prescripción médica y garantiza el cumplimiento de la misma.
3. Disminuye los errores de elaboración.
4. Garantiza la estabilidad físico-química de los medicamentos.
5. Se obtiene mayor control (elaboración de dosis correctas, conocimiento estricto, interacción de los medicamentos, duración del tratamiento y efectos secundarios).
6. Racionaliza la distribución y administración de medicamentos citostáticos y nutricionales parenterales.
7. Control eficiente de la conservación, caducidad de los diferentes viales, así como reducción en el riesgo de errores de medicación y de mayor control en la prevención y calidad de los medicamentos elaborados.
8. Evita costos por deterioro de los viales.
9. Se obtiene un conocimiento estricto de los procesos de recepción de los viales en relación con su almacenamiento y caducidad.
10. Evita el almacenamiento de medicamentos en el área hospitalaria. Además, evita riesgo de caducidad y desperdicio de viales.
11. Optimiza el manejo de medicamentos utilizados y prescritos (mermas).
12. Se logra mayor control y asepsia en su preparación.
13. La centralización de los diferentes fármacos optimiza la utilización de los recursos, tanto de material como del personal.

14. Información documental estricta, verdadera.
15. Establece un seguimiento de los tratamientos farmacológicos para gestionar los posibles problemas relacionados con los medicamentos.
16. Potencia la integración de farmacéuticos en el equipo clínico.
17. Promueve la atención farmacéutica.
18. Mejora los tiempos de los trabajos de enfermería y optimiza la supervisión de otros procesos en áreas hospitalarias.^{4,5,7,8}

JUSTIFICACIÓN DE UN CENTRO DE MEZCLAS INSTITUCIONAL

Regula y optimiza costos hospitalarios. Esto lo hace disminuyendo costos de quimioterapia a través de un aprovechamiento de los materiales biomédicos, de los viales multidosis, la utilización de fracciones sobrantes o procurando ajustar las dosis prescritas.⁹ Además, garantiza la seguridad y eficacia de la terapia parenteral en pacientes hospitalizados y en consulta externa, y mejora de manera continua la calidad asistencial.

METAS DEL CENTRO DE MEZCLAS INSTITUCIONAL DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE

1. Dar mayor seguridad a los enfermos, trabajadores y al medio ambiente.
2. Revisar de manera continua y sistemática todos los procedimientos mediante la actualización de las diferentes guías establecidas en el CMI, de acuerdo con la bibliografía mundial y con apego irrestricto a la NOM 249.
3. Contar con instrumentos de medición y análisis de indicadores de mejora continua.
4. Iniciar la implantación de auditorías internas y estandarización de los procesos.
5. Obtener nuevas estrategias de gestión hospitalaria que permitan que los procesos realizados en el Centro de Mezclas sean eficientes y de calidad.
6. Fomentar la educación continua y la asesoría permanente para el personal que labora en el centro de mezclas.

7. Continuar con la elaboración de trabajos de investigación propios del CMI.
8. Aprender del periodo de transición entre un centro de mezclas externo y el institucional.
9. Fomentar el incremento de habilidades y destrezas del personal.
10. Fomentar el espíritu de servicio y la ética profesional, elevando diariamente la productividad con estándares de calidad cada vez más superiores y logrando metas establecidas en periodos determinados.
11. Lograr la completa integración de todos los grupos de trabajo implicados en el proceso, en el Centro de Mezclas del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, lo cual permitirá completar de manera definitiva las guías de elaboración de medicamentos nutricionales parenterales y oncológicos.

CONCLUSIONES

El Centro de Mezclas Institucional del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre cuenta con todos los adelantos tecnológicos establecidos y normas de procedimientos de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana 249 para desarrollar los trabajos de elaboración de mezclas parenterales de alto volumen (nutriciones parenterales) y en la reconstitución de fármacos oncológicos. Su primordial interés es el manejo de dosis unitarias para favorecer el ahorro de fármacos. Todo esto apegado a las normas y procedimientos para otorgar un servicio de calidad, pues se cuenta con los controles internos, auditorías internas y medición de los errores, principalmente en la primera línea de contacto del CMI con el hospital, como es en el caso del área de recepción donde se reciben las prescripciones médicas. El Centro de Mezclas Institucional determina la compatibilidad y estabilidad de cada medicamento, ya sea oncológico o nutricional parenteral, realiza la etiqueta correspondiente e ingresa la orden de trabajo al área blanca para su elaboración.

Actualmente el CMI se encuentra en una fase de gestión hospitalaria, de regulación de costos para ser autosuficiente, por lo que el mantenimiento del centro está a cargo del donante. Los equipos especializados como los de alta velocidad para elaborar nutriciones parenterales están en comodato, lo cual no genera costos

adicionales. El mantenimiento correctivo y preventivo del centro cuenta con una agenda, la cual se cumple al 100%. Todo su personal trabaja en equipo y está capacitado para laborar en las diferentes secciones. Además, se cuenta con toda la información documental para cualquier tipo de aclaración y está en proceso de agregarse la documentación electrónica.

Reconocimiento

EEO Ángeles Melchor Ramírez, EEO Claudia Ramírez González, EG Teresa Linares Castillo, EG Verónica Montiel Sánchez, QFB Fernando Reyes Galeano. En apoyo administrativo en salud: Elizabeth Ávila Montiel, Daniel Miranda Galicia, María de Jesús Heidi Sánchez Hernández.

A todo el personal especializado adscrito al Centro de Mezclas Parenterales del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE.

REFERENCIAS

1. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-249-SSA1-2007. Mezclas estériles, nutricionales y medicamentos, e instalaciones para su preparación.
2. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-059-SSA1-2004. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998).
3. Organización Panamericana de la Salud, División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud. Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología. Guía para el desarrollo de servicios hospitalarios: preparación de mezclas de uso intravenoso. Washington: OPS 1997;(5,2,3). (Serie Medicamentos esenciales y tecnología).
4. Lilly Hospital Pharmacy Survey. Estados Unidos de América, 1987.
5. Molero R, Acosta MB, Nanni L y col. Norma técnica 59 (manipulación de medicamentos estériles en farmacias de hospitales). Chile 2001.
6. Ginés J. Manual de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citostáticos. Servicio de farmacia. Hospital universitario Son Dureta 2002.
7. Inaraja MT, Castro I, Martínez MJ. Formas farmacéuticas estériles: mezclas intravenosas, citostáticos, nutrición parenteral. Farmacia hospitalaria 2001;487-510.
8. Corrales E, Serra MA. Manipulación y administración de citostáticos. Barcelona: Ediciones Mayo, 2006;185-187/08021.
9. Guía para el desarrollo de servicios hospitalarios: reconstitución y dispensación de medicamentos citostáticos. Washington: Organización Panamericana de la Salud. División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud. Programa de medicamentos esenciales y tecnología 1997.