



## CONTROL DE CALIDAD DEL PROCESO DE PREPARACIÓN DE SOLUCIONES DE CITOSTÁTICOS EN UNA UNIDAD DE FARMACIA ONCOLÓGICA

Autores : Sánchez López P, Méndez Fernández MJ, Álvarez Herranz P, Prats Oliván P, Santos Ruiz MA, Chamorro Merino G.

### Objetivos:

Establecer un sistema seguro para el control de calidad del proceso de reconstitución y dilución de medicamentos citostáticos en nuestra unidad de Farmacia Oncológica.

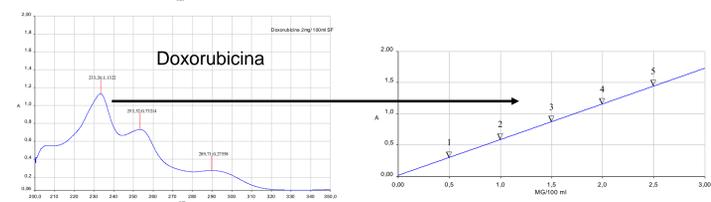
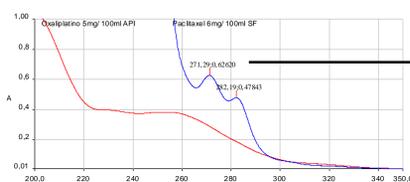
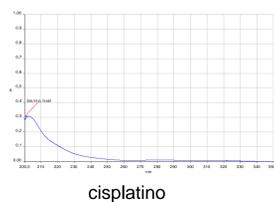
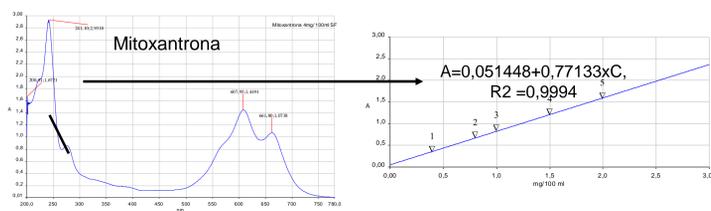
### Material y Métodos:

La prescripción médica electrónica de los tratamientos antineoplásicos, que en nuestro hospital se realiza a partir de unos protocolos clínicos previamente consensuados entre el servicio de Farmacia Hospitalaria y el de Oncología, es validada por un farmacéutico, que prepara, a través de un programa informático, unas hojas de elaboración para que el personal de enfermería proceda a la reconstitución y dilución de la especialidad farmacéutica en el suero apropiado y conseguir así la adecuación posológica al paciente concreto, además, el programa genera unas etiquetas identificativas para cada una de las mezclas preparadas.

El siguiente paso antes de la distribución debería ser comprobar que las diluciones se han realizado correctamente, y para ello se han desarrollado y validado una serie de métodos analíticos por espectrofotometría ultravioleta para algunos de los medicamentos citostáticos empleados en nuestro hospital. Semanalmente, y de manera aleatoria e inesperada el analista debe tomar una muestra de alguna de las mezclas elaboradas y realizar, en cámara de flujo laminar vertical, y con todas las exigencias que la manipulación de citostáticos requiere, la dilución necesaria (en función del rango de concentraciones que el método específico es capaz de detectar) para realizar la lectura en el espectrofotómetro. Se llena con esta solución una cubeta con tapón que, una vez realizada la lectura, se desecha al contenedor de residuos citostáticos.

### Resultados:

Dos de las soluciones de citostáticos analizadas, no mostraron espectro característico en la región U.V del espectro electromagnético, las de cisplatino y oxaliplatino; seis de ellas, las de paclitaxel, mitoxantrona, doxorubicina, irinotecan, vinblastina y vinorelbina, no solo presentaban picos de absorción en esta zona sino que además los correspondientes métodos analíticos se caracterizaron por presentar curvas de calibración lineales con  $R^2 > 0,99$ , y por ser precisos y exactos, a excepción del método analítico de la vinorelbina que no se validó por no presentar una exactitud adecuada.



Citotático	U.V	Linealidad	Repetibilidad	Reproducibilidad	Exactitud
Paclitaxel	sí	sí	sí	sí	↑
Oxaliplatino	No	-	-	-	-
Cisplatino	No	-	-	-	-
Mitoxantrona	sí	sí	sí	sí	sí
Doxorubicina	sí	sí	sí	sí	sí
Irinotecan	sí	sí	sí	sí	sí
Vinblastina	sí	sí	sí	sí	sí
Vinorelbina	sí	sí	sí	sí	No



### Conclusiones:

Se ha desarrollado un sistema seguro para el control de calidad del proceso de reconstitución y dilución de medicamentos citostáticos. La validación de cinco métodos analíticos por espectrofotometría U.V para soluciones de cinco medicamentos citostáticos diferentes permite monitorizar el proceso, y, a pesar de no poder analizar todas las mezclas preparadas antes de su distribución, sí tenemos capacidad de evaluar objetivamente la calidad del trabajo de nuestro personal de enfermería en la unidad de farmacia oncológica.

### Referencias:

- Fichas Técnicas
- Castro M y otros. Validación de métodos analíticos AEFI. Comisión de Normas de Buena Fabricación y Control de Calidad