

# Preparación de medicamentos intravenosos en el cuarto estéril (según USP 797)

**Yamilete N. Bravo La Luz, Pharm D, MBA-HCM**

Directora Asociada del Departamento de Farmacia del Manatí Medical Center  
Certificación USP 797 - Estándares para Preparaciones Estériles  
Certificación Para Preparación Quimioterapias



**L**a administración de medicamentos intravenosos es importante en varios tratamientos médicos. Esta vía es más utilizada en pacientes ingresados en un hospital, en centros de diagnóstico y tratamiento (CDT), en farmacias especializadas que ofrecen el servicio en el hogar del paciente, entre otros. Se prefiere la vía intravenosa por ventajas como mayor la biodisponibilidad del fármaco y, en consecuencia, el efecto terapéutico deseado inmediato.

La utilización de medicamentos intravenosos requiere la colaboración de un equipo multidisciplinario: un médico, un farmacéutico y una enfermera. El médico, luego de evaluar al paciente, decide lo siguiente:

- Medicamento a utilizar;
- Dosis (estandarizada o personalizada); y
- Frecuencia.

La orden es recibida por el farmacéutico que evalúa la dosis, la frecuencia y las interacciones e incompatibilidades, tomando en consideración el peso del paciente, así como sus funciones hepática y renal. De acuerdo a la dosis del medicamento (estandarizada o individualizada), se determina la preparación del mismo.

## Dosis estandarizadas

La industria farmacéutica ofrece varios dispositivos para conectar el vial con el suero (ejemplo: “Mini Bag Plus”, “Vial-Mate”, “ADD-Vantage”), que son prácticos y seguros, rápidos de usar y casi sin riesgo de contaminación.

## Dosis individualizadas

Estas se deben preparar en un cuarto estéril regulado por la United States Pharmacopea 797 (USP 797) y

requieren del siguiente proceso en el que, utilizando como guía las recomendaciones del fabricante, se debe establecer:

- El reconstituyente a utilizar (cloruro de sodio, agua estéril, etc.) y la cantidad necesaria para reconstituir;
- La determinación de la cantidad de mililitros a extraer de acuerdo a la dosis recomendada por el médico; y
- De acuerdo a la dosis, la concentración máxima y la compatibilidad que recomienda el fabricante se selecciona el medio para diluir y el volumen.

Con esta información el personal especializado procede a preparar la dosis en el cuarto estéril.

Finalizada la preparación, se entrega el medicamento al personal de enfermería para que lo administre con las técnicas asépticas adecuadas.

## ¿Qué es la USP?

La USP es la United States Pharmacopea, organización sin fines de lucro que establece estándares de identidad, calidad y pureza para medicamentos fabricados, distribuidos y consumidos en el mundo. Los estándares son apoyados por la Food and Drug Administration y ayudan a proteger la salud pública.

## ¿Qué es USP 797?

Es un estándar de referencia aplicado a farmacias especializadas, industrias farmacéuticas u hospitales donde se preparan, almacenan y dispensan fármacos estériles. Provee una guía para garantizar la calidad y la integridad de las soluciones intravenosas y evitar que estas se contaminen y puedan causar algún daño. Establece guías para el cuarto donde se prepara el medicamento, para la manipulación y la asepsia.

## Cuarto estéril

Esta área debe estar preparada para tener muy bajo o ningún nivel de contaminación, con control para:

- Partículas en aire (el aire que entra al cuarto es estéril y filtrado varias veces por hora para eliminar microorganismos y polvo);
- Temperatura;
- Humedad;
- Flujo de aire;
- Presión interior del aire (se mantiene positiva en relación con el exterior: así, al abrir las puertas, el aire sale y no entra aire desde el exterior);
- Iluminación; y
- Pruebas de microbiología.

Hay parámetros para cada clasificación de categoría de riesgo de acuerdo con el manejo necesario en la preparación: riesgo bajo, moderado o alto.

## Características del cuarto estéril

- Las paredes y el piso están recubiertos de material que no genera partículas, y las esquinas están redondeadas para evitar la acumulación de suciedad;
- Tiene dos áreas: antecuarto y cuarto estéril;
- En el cuarto hay un banco de flujo laminar que contiene unos filtros HEPA (*High Efficiency Particulate Air*) para retener partículas.
- Se utilizan materiales, como el acero inoxidable, para prevenir que un exceso de partículas ingrese al aire; y
- El cuarto debe ser certificado cada 6 meses por una agencia acreditada (que realiza el conteo de partículas).

## Monitoreo ambiental para el cuarto estéril

- Muestreo microbiológico de aire (mensual);
- Muestreo microbiológico de superficie (mensual);
- Monitoreo de temperatura (diario);
- Monitoreo de humedad (diario); y
- Monitoreo de presiones de aire (diario).

## Regulaciones de limpieza del cuarto estéril

En la limpieza del cuarto estéril se asegura que se mantenga un ambiente adecuado para la preparación de soluciones parenterales. La USP 797 establece un tipo de limpieza regular (ver tabla siguiente):

Tipo de limpieza	Área de limpieza
Diario	Piso, equipo
Semanal	Piso, equipo, paredes, tabillas, carros
Mensual	Piso, equipo, paredes, tabillas, carros, techo

El banco de flujo laminar se limpia antes y después de utilizarse, con un proceso específico.

## Regulaciones para el personal

### Medios de cultivo:

- El personal tiene que saber utilizar y realizar ejercicios de práctica con medios de cultivo;
- El producto final del ejercicio de práctica se cultiva por un periodo de tiempo determinado;
- El medio es evaluado por personal de bacteriología (no debe haber bacterias, turbidez o precipitado);
- Este ejercicio valida las técnicas asépticas usadas;
- La selección del medio de cultivo se basa en el riesgo de los procedimientos que se ejecutan; y
- Estos ejercicios se hacen de acuerdo al riesgo.

### Muestreo de la punta de los dedos:

- Se toman muestras de las puntas de los guantes;
- De acuerdo al riesgo y al procedimiento a ejecutar se determina la frecuencia de este muestreo;
- Las placas se incuban 48 horas y luego se evalúan; y
- No deben crecer más de 3 colonias.

### Vestimenta del personal

- El personal usa vestimenta especial para no llevar contaminantes ni generar polvo;
- Antes de entrar al cuarto estéril:
  - Remover maquillaje de ser necesario; y
  - Remover prendas y accesorios;
- El proceso de vestimenta se hace en el antecuarto;
- El orden ayuda a evitar contaminación: cubrir los zapatos, usar gorro de cabello, cubrir la barba –si es el caso–, usar mascarilla, lavarse las manos, llevar bata, llevar guantes; y
- Al salir, remover y descartar la vestimenta.

## Comentario

Seguir los estándares establecidos por USP 797 garantiza a nuestros pacientes un producto final seguro y libre de contaminantes. 

### Referencias

- United State Pharmacopeia, Compounding-Steril Preparations Charter 797 (USP 797)
- <http://www.usp.org/usp-healthcare-professionals/compounding/compounding-general-chapters/general-chapter-797>
- <http://www.portafab.com/usp-797-sterile-compounding-guidelines.html>