DOCUMENTO AAFH producido por Grupo de Farmaceúticos en Oncología, Septiembre 2020

MONOGRAFÍAS

INTRODUCCIÓN 1

PROPÓSITO 2

METODOLOGÍA 2

ABREVIATURAS 5

BIBLIOGRAFÍA 6

INTRODUCCIÓN

Los regímenes de tratamiento quimioterápico son complejos. Pueden incluir tanto citostáticos convencionales como inmunoterapia, solos o en combinaciones diferentes y con distintas pautas de administración y dosis en mg/m2, mg/AUC o mg/kg.

A esta complejidad se suman el margen terapéutico estrecho de este tipo de drogas y las potencialmente fatales consecuencias de los errores de medicación. Por lo tanto, se hace necesario que las prácticas relacionadas a estos medicamentos sean llevadas a cabo en forma sistemática, siguiendo protocolos de trabajo estrictos, aumentando de esta manera la seguridad del proceso de utilización de estos fármacos.

La validación farmacéutica contribuye a que el tratamiento prescripto esté debidamente adaptado al paciente según su condición clínica específica, siendo una medida para incrementar la seguridad mediante la prevención de errores de medicación, así como una instancia de detección de necesidades de atención farmacéutica. Para poder llevar a cabo este proceso de validación, resulta indispensable contar con información actualizada de cada fármaco, no sólo aquellos referidos a la compatibilidad y estabilidad fisicoquímica, sino también dosis habituales en los diferentes esquemas terapéuticos para los que se utiliza, comportamiento farmacocinético, requerimientos de terapia soporte y situaciones en las que se debe ajustar su dosificación

PROPÓSITO

Aportar información para que cualquier profesional de la salud pueda acceder a datos relevantes y concisos de manera rápida, permitiéndole tomar decisiones en la tarea diaria de validación, preparación y administración de los fármacos utilizados en tratamientos oncohematológicos y otras patologías.

METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda bibliográfica en bases de datos (drugbank, SEFH Medicamentos citostáticos, Micromedex, BC Cancer agency, Guías de Práctica Clínica de NCCN y ASCO, uptodate, Stabilis, drugs.com, Trissel, Medscape, ANMAT, etc), análisis y selección de contenidos. El formato se estandarizó para facilitar la lectura, y se realizaron tablas para organizar la información brindada.

La información presentada estará sujeta a revisión y actualización periódicamente, en base a los aportes realizados por los lectores.-Los aportes deberán cumplir las condiciones descritas en el *anexo "condiciones de colaboración a Monografías de fármacos oncológicos"*, para ser posteriormente validados y considerados en la inclusión de la revisión de la monografía en cuestión.

La estructura de las monografías cuenta con los siguientes campos

GENERALIDADES:

- ✓ Denominación común internacional
- ✓ Sinonimias
- ✓ Nomenclatura IUPAC
- ✓ Estructura química
- ✓ Familia
- ✓ Mecanismo de acción
- ✓ Farmacocinética
- ✓ Presentación
- ✓ Clasificación de riesgo NIOSH

PREPARACIÓN: datos necesarios para una reconstitución y dilución correcta de las presentaciones disponibles en el mercado. En algunas monografías se incluyeron datos de estabilidad de mezclas de fármacos utilizados en la práctica diaria.÷

- ✓ **Reconstitución:** Solvente utilizado y su cantidad, generación o no de espuma, Necesidad de agitación, aspecto, estabilidad, conservación

Solvente	Volume n ml	Cc final mg/ml	Agitación	Generación de espuma	Aspecto final	Estabilidad	Conservación

- ✓ **Dilución**: Tipo de suero, compatibilidad con PVC, necesidad de uso de filtro, estabilidad, conservación

Solvente	CC final mg/ml	Compatible con PVC	Filtro	Estabilidad	Conservación

ADMINISTRACIÓN: aspectos a considerar para la infusión.

- ✓ Poder emetógeno
- ✓ Vía de administración: SC, IM, IV, IT, etc.
- ✓ Clasificación según algoritmo de extravasación: Vesicantes, irritantes y no agresivos
- ✓ Premedicación y medicación concomitante recomendada
- ✓ Tiempo de infusión

- ✓ Orden de infusión según esquemas combinados

POSOLOGÍA Y USOS FRECUENTES: esquemas utilizados en la práctica diaria

TOXICIDAD: correcciones por disfunción hepática , renal, y otros ajustes según toxicidad del fármaco[1,2]

EFECTOS ADVERSOS: clasificados de acuerdo a frecuencia de aparición: mayor de 10 % y entre 1-10 %.

BIBLIOGRAFIA: Cada monografía utiliza fuentes generales y links propios de cada fármaco.

Los datos de estabilidad publicados corresponden a estabilidad fisicoquímica, considerando que se trabaja en las condiciones detalladas en "Estándares aplicables a infraestructura para preparaciones estériles de fármacos peligrosos en farmacia hospitalaria"[3] y siguiendo las recomendaciones de "Seguridad y salud ocupacional en la manipulación de Fármacos Peligrosos" [4] .

Existen numerosos datos de estabilidad de las preparaciones, por tal motivo, se decidió considerar aquellos que toman en cuenta los rangos de concentración habitualmente empleados y provenientes de publicaciones con mayor nivel de evidencia según recomendaciones internacionales [5] de manera de garantizar la preparación en forma adecuada y segura, así como también optimizar el uso de los viales y organizar el servicio respecto a los días no laborables.

Los datos de estabilidad fisicoquímica deben ser acotados de acuerdo al tipo de riesgo de contaminación microbiológica que implique la preparación [6]

ABREVIATURAS

AD: Agua destilada estéril

SF: Solución inyectable cloruro de sodio 0,9%

Dx5%: Solución inyectable dextrosa 5%

RL: Ringer lactato

PVC: Policloruro de vinilo

T.AMB :Temperatura ambiente (no debe superar 25ºC)

HEL: Temperatura de heladera (2-8 ºC)

IV : Intravenoso

SC: Subcutáneo

IM: Intramuscular

IP: Intraperitoneal

IT: Intratecal

PL: Protegido de la luz

ANEXO "Colaboración para actualizar las Monografías"

Las sugerencias enviadas como colaboración para actualizar las a Monografías deberan indicar :

- ✓ Datos del colaborador (Nombre y Apellido, Lugar de trabajo, Ciudad, Provincia, puesto de trabajo, mail de contacto)
- ✓ Monografía en la cual desea realizar su aporte
- ✓ Item de la monografía sobre el cual desea realizar su aporte
- ✓ Referencia bibliográfica, cita y envío de artículo de referencia
- ✓ enviar al info@aafhospitalaria.com.ar asunto: **monografía oncología**

BIBLIOGRAFÍA

1. https://www.siicsalud.com/pdf/gd_eventos_adversos_1.1_72114.pdf
2. https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/docs/CTCAE_v5_Quick_Reference_5x7.pdf
3. "Estándares aplicables a infraestructura para preparaciones estériles de fármacos peligrosos en farmaciahospitalaria" https://aafh.org.ar/upload1/NquYHc0EOz7TzDd0dZEkurAltkGrugdw9oDIAnoX.pdf
4. "Seguridad y salud ocupacional en la manipulación de Fármacos Peligrosos" https://aafh.org.ar/upload1/8qyEqctSiqx3ArAW5cEYHM7SoHUYspigK68cukvw.pdf
5. ICH Guidelines, "Guidelines for the practical stability studies of anticancer drugs: A European consensus conference" (Ann Pharm Fr 2011 ; 69, 4 : 221-231)
6. USP cap. 797 Pharmaceutical Compounding -Sterile Preparations