

4. Productos y materias primas

4.a. Nivel básico.

4.a.1. Nutrición parenteral.

La preparación de una mezcla de nutrición parenteral (NP) se realiza a partir de distintos productos que están disponibles en diversas concentraciones y envases:

- Soluciones de aminoácidos. Existen también soluciones específicas para diversas condiciones (pediatría, encefalopatía hepática,...).
- Soluciones de glucosa.
- Emulsiones lipídicas. Existen diversos tipos.
- Soluciones de electrolitos. Existen soluciones que aportan principalmente un ión o soluciones multielectrolíticas.
- Soluciones de oligoelementos.
- Soluciones o emulsiones de vitaminas.

A veces, cuando la estabilidad y compatibilidad lo permiten, se pueden añadir también fármacos.

4.a.2. Medicamentos citotóxicos y medicamentos peligrosos.

Los medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer se llaman tradicionalmente citostáticos o citotóxicos por causar daño celular no selectivo para las células tumorales al interrumpir el ciclo celular en alguna de sus fases. En los últimos años, los nuevos tratamientos desarrollados se diferencian de los citostáticos clásicos por controlar el crecimiento tumoral mediante otros mecanismos de acción. Por consiguiente, el término antineoplásico es más amplio y actual, para denominar a los medicamentos utilizados en el tratamiento de las enfermedades neoplásicas.

Existen guías nacionales e internacionales que utilizan un concepto más global denominado Medicamentos Peligrosos (<http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FICHAS%20DE%20PUBLICACIONES/EN%20CATALOGO/Higiene/2016%20medicamentos%20peligrosos/Medicamentos%20peligrosos.pdf>) - en la bibliografía anglosajona “hazardous drugs” (https://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pdf/hazardous-drugs-list_2016-161.pdf) - para definir todos los agentes que tienen una o más de las siguientes características:

Carcinogenicidad

Teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo

Toxicidad reproductiva

Toxicidad en órganos a bajas dosis

Genotoxicidad

Nuevos medicamentos con perfiles de estructura y toxicidad similar a medicamentos existentes que se determinaron como peligrosos según los criterios anteriores.

Entre estos medicamentos peligrosos no utilizados para el tratamiento del cáncer podemos citar algunos antivirales (ejemplos: ganciclovir, cidofovir), antiprotozoarios (ejemplos: pentamidina), inmunosupresores (ejemplos: ciclosporina, tacrolimus), inmunomoduladores (ejemplos: interferones, aldesleukina), y otros medicamentos biológicos (ejemplos: trastuzumab, ziv-aflibercept).

4.a.3. Materias primas.

Se define como materia prima “toda sustancia activa o inactiva empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del Proceso.

El farmacéutico es el responsable de la verificación de que las materias primas hayan sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta

Tema-4:Productos y Materias Primas

fabricación, que garantizan el cumplimiento de los requerimientos de pureza, identidad, riqueza y toxicidad aguda definidos en la Real Farmacopea Española. Este libro oficial recopila las normas específicas, redactadas en forma de monografías, que describen la calidad física, química y biológica que deben observar las sustancias medicinales y excipientes destinados a uso humano y veterinario, así como los métodos analíticos para su control.

Por consiguiente, todas las materias primas adquiridas por el Servicio de Farmacia deben estar acompañadas de su correspondiente certificado de calidad del fabricante, que garantiza el cumplimiento de la norma establecida.

En el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, BOE de 16 de marzo, sobre Normas de correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y Productos Oficiales, se recoge todos los aspectos legales que deben cumplirse para garantizar la calidad y seguridad en el paciente.