



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

FARMACIA ONCOLÓGICA:
ANTICUERPOS MONOCLONALES Y
DESAFÍOS EN LA MANIPULACIÓN DE
CITOSTÁTICOS

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA
OPTAR EL GRADO DE
MAESTRA EN DOCENCIA E
INVESTIGACIÓN EN ONCOLOGÍA MÉDICA

ANGELICA HERRERA HINOJOSA

LIMA – PERÚ

2024

ASESOR

DR. JOSE LUIS ROJAS VILCA

CO ASESOR

DRA. TATIANA VIDAURRE ROJAS

JURADO DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

MG. CARLOS AYESTAS PORTUGAL

PRESIDENTE

MG. MONICA JACKELIN CALDERON ANTICONA

VOCAL

MG. OFELIA COANQUI GONZALES

SECRETARIO (A)

DEDICATORIA.

A mis padres, Domitila Hinojosa y Luis Herrera, cuya fortaleza, dedicación y ejemplo constante me han inspirado a seguir adelante. Gracias por inculcarme los valores de la perseverancia y el amor por el aprendizaje, los cuales han sido esenciales en este camino.

A mis hijos, Luis Daniel y Micaela, mi mayor tesoro y fuente de alegría infinita. Su amor incondicional y su presencia me han dado la motivación para alcanzar esta meta.

AGRADECIMIENTOS.

A Dios por no dejarme sola, a mis hermanos por su apoyo, acompañamiento y por no dejar que me rindiera.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO.

Trabajo de investigación Autofinanciado



DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	ANGELICA HERRERA HINOJOSA

(Agregar filas adicionales si hay más autores)

Pertencientes al programa de la **MAESTRÍA EN DOCENCIA E INVESTIGACIÓN EN ONCOLOGÍA MÉDICA**, autores del trabajo titulado: **FARMACIA ONCOLÓGICA: ANTICUERPOS MONOCLONALES Y DESAFÍOS EN LA MANIPULACIÓN DE CITOSTÁTICOS**, el cual ha sido elaborado, sustentado y aprobado, según corresponda, para optar por el grado de **MAESTRA EN DOCENCIA E INVESTIGACIÓN EN ONCOLOGÍA MÉDICA** bajo la modalidad de **PORTAFOLIO**.

En calidad de docentes asesores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	ROJAS VILCA JOSE LUIS	EPGVAC	MAESTRÍA
2.	VIDAURRE ROJAS TATIANA	EPGVAC	MAESTRÍA

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **20%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **2781052962**; fecha de entrega: **14-10-2025**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 14 de octubre de 2025**

Firma del asesor
N° DNI: 07480487
ORCID: 0000-0001-7864-113X

Firma del Co-asesor
N° DNI: 01117917
ORCID: 0000-0003-1995-4560

ÍNDICE

RESUMEN

ABSTRACT

I.	DESARROLLO DE LOS TRABAJOS.....	1
1.1.	Trabajo 1.- PROYECTO DE TESIS: “FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA DURANTE LA ADMINISTRACIÓN POR PERFUSIÓN DE ANTICUERPOS MONOCLONALES EN PACIENTES ONCOLOGICOS EN UN ESTABLECIMIENTO DE SALUD PRIVADO”	1
1.2.	Trabajo 2.- PLAN DE CAPACITACIÓN DE MANEJO Y MANIPULACIÓN DE PREPARADOS Y MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS. MODELO DE APRENDIZAJE INVERTIDO.....	27
1.3.	Trabajo 3.- DESAFÍOS EN LA MANIPULACIÓN DE CITOSTÁTICOS EN PERÚ Y LATINOAMÉRICA: REVISIÓN SISTEMÁTICA EXPLORATORIA	55
II.	CONCLUSIONES	75
IV.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	76
V.	ANEXOS	

RESUMEN

La farmacia oncológica enfrenta retos significativos en la gestión de anticuerpos monoclonales (terapia de alta precisión) y agentes citostáticos, requiriendo un sistema de farmacovigilancia intensiva actualizada para la identificación temprana de reacciones adversas y asegurar el cuidado óptimo de los pacientes y los profesionales de la salud encargados de la terapia oncológica. En este contexto, el siguiente portafolio aborda estos desafíos mediante tres productos interrelacionados: un proyecto de investigación que propone un sistema de farmacovigilancia intensiva en un establecimiento de salud privado, un plan de capacitación para la correcta manipulación de agentes citostáticos basado en el modelo de aprendizaje invertido y una revisión sistemática exploratorio de normativas y evidencias científicas sobre la manipulación de citostáticos en Latinoamérica. Estos componentes buscan integrar la farmacovigilancia con la implementación de mejores prácticas normativas y la capacitación continua del personal ya que, por ser productos de alto riesgo de administración, la manipulación y prescripción lo ameritan.

PALABRAS CLAVE

Citostáticos, farmacovigilancia, capacitación, Anticuerpos monoclonales, oncología.

ABSTRACT

Oncological pharmacy faces significant challenges in managing monoclonal antibodies (high-precision therapy) and cytostatic agents, requiring an updated intensive pharmacovigilance system to ensure the early identification of adverse reactions and optimal care for patients and healthcare professionals involved in oncological therapy. In this context, the following portfolio addresses these challenges through three interrelated components: a research project proposing an intensive pharmacovigilance system within a private healthcare facility, a training plan for the proper handling of cytostatic agents based on the flipped learning model, and a systematic exploratory review of regulations and scientific evidence on the handling of cytostatic agents in Latin America. These components aim to integrate pharmacovigilance with the implementation of improved regulatory practices and the continuous training of staff, recognizing that the handling and prescription of high-risk products necessitate such measures.

KEYWORDS

Cytostatics, pharmacovigilance, training, monoclonal antibodies, oncology

I. DESARROLLO DE LOS TRABAJOS

1.1.Trabajo 1.- PROYECTO DE TESIS: “FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA DURANTE LA ADMINISTRACIÓN POR PERFUSIÓN DE ANTICUERPOS MONOCLONALES EN PACIENTES ONCOLOGICOS EN UN ESTABLECIMIENTO DE SALUD PRIVADO”

RESUMEN

La administración de anticuerpos monoclonales mediante perfusión intravenosa en pacientes oncológicos puede conllevar reacciones adversas significativas que afectan la calidad de vida del paciente y los resultados del tratamiento. La falta de sistemas de farmacovigilancia intensiva puede resultar en una subnotificación y manejo inadecuado de estas reacciones. **Objetivo:** Realizar una farmacovigilancia Intensiva para identificar y analizar las Reacciones Adversas durante la administración por perfusión de Anticuerpos Monoclonales en pacientes Oncológicos de un establecimiento de salud privado durante la administración de anticuerpos monoclonales en pacientes oncológicos en una clínica privada. **Método:** El presente estudio tiene un diseño observacional, prospectivo y longitudinal de un solo brazo. La recolección de datos, correspondiente a esta farmacovigilancia intensiva, se llevará a cabo de manera activa desde el 1 de noviembre de 2024 hasta el 30 de abril de 2025. Durante este período, se realizará un seguimiento farmacoterapéutico a pacientes oncológicos sometidos a terapia con anticuerpos monoclonales administrados por perfusión. Además, se registrarán

exhaustivamente todas las reacciones adversas observadas a lo largo del proceso. Las reacciones adversas se documentan utilizando un formulario estandarizado basado en directrices internacionales de farmacovigilancia. Los datos recopilados incluirán edad, sexo, tipo de cáncer, tipo de anticuerpo monoclonal y dosis administrada. Se utilizará el Algoritmo de Naranjo para evaluar la causalidad, y el análisis estadístico se realizará con Microsoft Excel. **Resultados:** El estudio tiene como objetivo describir los tipos y frecuencias de reacciones adversas e identificar los riesgos asociados con su aparición. El análisis detallado incluirá el odds ratio de notificación y el coeficiente de correlación de Pearson para las reacciones adversas frecuentes, junto con variables demográficas y clínicas. **Conclusión:** La farmacovigilancia intensiva es crucial para identificar y gestionar reacciones adversas en pacientes que reciben terapia con anticuerpos monoclonales, mejorando así la seguridad del paciente y la eficacia del tratamiento.

PALABRAS CLAVES: Farmacovigilancia, Terapia Biológica, Anticuerpos monoclonales, oncología, perfusión intravenosa.

INTRODUCCIÓN

En los últimos años, los anticuerpos monoclonales se han convertido en una piedra angular en el tratamiento de diversos tipos de cáncer, ofreciendo estrategias terapéuticas dirigidas con el potencial de beneficios clínicos significativos. Estos agentes terapéuticos, diseñados para unirse específicamente a antígenos objetivo en las células cancerosas, se han asociado con resultados mejorados en muchas condiciones oncológicas. Sin embargo, su administración mediante perfusión

intravenosa puede a veces dar lugar a reacciones adversas que pueden afectar tanto la calidad de vida como la eficacia general del tratamiento para los pacientes. (1,2)

La farmacovigilancia, la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos es crucial en el contexto de la terapia con anticuerpos monoclonales. La farmacovigilancia intensiva se vuelve particularmente importante en entornos oncológicos donde los pacientes pueden estar recibiendo tratamientos complejos y potencialmente de alto riesgo. La identificación y gestión de reacciones adversas en tales pacientes puede ser desafiante, especialmente en ausencia de sistemas de monitoreo robustos. (3, 4)

Las reacciones adversas relacionados con la terapia con anticuerpos monoclonales pueden variar desde reacciones leves hasta condiciones graves y potencialmente mortales. Estas reacciones adversas no solo comprometer la eficacia terapéutica del tratamiento, sino también impactar significativamente el bienestar y la supervivencia del paciente. A pesar del potencial de estos resultados graves, la sub-notificación de reacciones adversas sigue siendo un problema significativo, a menudo debido a sistemas de farmacovigilancia insuficientes y una falta de conciencia entre los profesionales de salud. (5)

El estudio actual tiene como objetivo abordar esta brecha mediante la implementación de un sistema intensivo de farmacovigilancia para monitorear y analizar reacciones adversas asociados con la administración de anticuerpos monoclonales en pacientes oncológicos. Esta investigación se enfoca particularmente en un establecimiento de salud privado, donde el desarrollo e

implementación de un sistema de monitoreo riguroso podría proporcionar valiosas perspectivas sobre el perfil de seguridad de estas terapias. (6,7)

Los objetivos de esta investigación son tres: primero, describir los tipos y frecuencias de reacciones adversas encontrados durante la terapia con anticuerpos monoclonales; segundo, identificar y evaluar los riesgos asociados con estas reacciones adversas; y tercero, mejorar la seguridad y eficacia general de los tratamientos con anticuerpos monoclonales a través de prácticas mejoradas de farmacovigilancia. (8)

Para lograr estos objetivos, este estudio utilizará un diseño de cohorte prospectivo y observacional, siguiendo a pacientes oncológicos que reciben terapia con anticuerpos monoclonales durante un período específico. Los datos se recopilarán sistemáticamente utilizando formularios estandarizados basados en las directrices internacionales de farmacovigilancia y se analizarán para determinar la incidencia, naturaleza y posibles causas de las reacciones adversas. (9,10)

A través de la implementación de este enfoque intensivo de farmacovigilancia, esta investigación tiene como objetivo contribuir a la mejora de la seguridad del paciente y los resultados del tratamiento en el campo de la oncología, fomentando en última instancia estrategias de manejo más efectivas para las reacciones adversas asociados con las terapias con anticuerpos monoclonales. (11, 12)

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La administración de anticuerpos monoclonales mediante perfusión intravenosa en pacientes oncológicos puede conllevar reacciones adversas significativos que impactan la calidad de vida y los resultados del tratamiento. (13)

La falta de un sistema de farmacovigilancia intensiva puede llevar a la subnotificación y mal manejo de estas reacciones. (14)

1.1. Antecedentes internacionales

A nivel internacional, la farmacovigilancia ha ganado atención debido a los riesgos asociados con tratamientos avanzados como los anticuerpos monoclonales. La Organización Mundial de la Salud (OMS) subraya la importancia de la farmacovigilancia en la identificación y manejo de efectos adversos para mantener la seguridad del paciente y la eficacia del tratamiento (15, 16).

La literatura muestra que, en países con sistemas de farmacovigilancia robustos, como los Estados Unidos y los países de la Unión Europea, la monitorización intensiva ha permitido una detección más temprana de efectos adversos graves, mejorando así la seguridad del paciente y ajustando las estrategias terapéuticas de manera más efectiva (17).

Estudios han demostrado que una vigilancia adecuada puede reducir significativamente las complicaciones graves asociadas con los anticuerpos monoclonales, como la anafilaxia y la toxicidad hepática, lo que resalta la necesidad de un sistema similar en otros contextos internacionales (18, 19).

1.2. Antecedentes nacionales

En el ámbito nacional, la farmacovigilancia en pacientes oncológicos está en proceso de desarrollo. En **Perú**, aunque existen sistemas básicos de farmacovigilancia, la implementación de programas específicos para el seguimiento

intensivo de reacciones adversas relacionados con anticuerpos monoclonales aún es limitada (13).

Los estudios nacionales revelan que la falta de sistemas de farmacovigilancia específicos puede llevar a una sub-notificación de efectos adversos graves, lo cual afecta la calidad del tratamiento y la seguridad del paciente (14).

Los informes nacionales destacan casos de efectos adversos no detectados a tiempo, como el síndrome de liberación de citoquinas y la neutropenia severa, lo que subraya la necesidad de mejorar la vigilancia en este campo (20, 21).

1.3. Antecedentes regionales

A nivel regional, en **Lima**, la implementación de farmacovigilancia intensiva para tratamientos oncológicos como los anticuerpos monoclonales es aún incipiente. En la región, las clínicas y hospitales han comenzado a reconocer la importancia de una vigilancia rigurosa, pero la infraestructura para un monitoreo continuo y detallado aún está en desarrollo (22, 23).

El análisis de reacciones adversas en esta región ha revelado que muchos casos graves, como las reacciones alérgicas severas y la toxicidad hepática, son sub-reportados, lo cual puede tener consecuencias negativas en los pacientes y en la eficacia de los tratamientos (24).

1.4. Problema general

La farmacovigilancia intensiva es fundamental para garantizar la seguridad de los tratamientos con anticuerpos monoclonales, especialmente en pacientes

oncológicos, dado el riesgo de reacciones adversas que pueden comprometer su bienestar. En este contexto, surge la necesidad de identificar y analizar estos eventos para mejorar las prácticas clínicas y optimizar la atención en salud. Por ello, se plantea la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuáles son las reacciones adversas identificadas y los riesgos asociados durante la administración por perfusión de anticuerpos monoclonales en pacientes oncológicos en un establecimiento de salud privado?

1.5. Justificación Social

Estudiar la farmacovigilancia intensiva en pacientes oncológicos que reciben anticuerpos monoclonales es esencial para mejorar su calidad de vida y seguridad. Aunque estos anticuerpos ofrecen tratamientos avanzados y prometen resultados positivos en el cáncer, pueden causar efectos adversos graves que afectan la salud del paciente. Un sistema de farmacovigilancia eficaz permitirá detectar y manejar estos efectos tempranamente, disminuyendo complicaciones severas y aumentando la confianza en estos tratamientos. Esto beneficiará a los pacientes y optimizará el uso de recursos en el sistema de salud al prevenir complicaciones y reducir estancias prolongadas en hospitales.

1.6. Justificación Teórica

La farmacovigilancia intensiva es crucial para el manejo seguro de terapias complejas como los anticuerpos monoclonales. Este enfoque permite identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados con estos medicamentos, asegurando una

relación beneficio-riesgo favorable. Dada la naturaleza particular y potencialmente grave de los efectos adversos de los anticuerpos monoclonales, una vigilancia rigurosa es vital para garantizar la eficacia y seguridad del tratamiento. Además, conocer estos efectos específicos ayuda a desarrollar mejores estrategias terapéuticas y entender mejor cómo estos fármacos afectan a los pacientes oncológicos.

1.7. Justificación Metodológica

Un estudio observacional prospectivo de cohorte transversal es ideal para monitorear y analizar en tiempo real las reacciones adversas durante el tratamiento con anticuerpos monoclonales. Esta metodología permite la recolección sistemática de datos usando formularios estandarizados y técnicas estadísticas, asegurando una evaluación precisa de la frecuencia, gravedad y riesgos asociados con estas reacciones. Utilizar el Algoritmo de Naranjo y herramientas estadísticas avanzadas garantiza la validez de los resultados y facilita la formulación de recomendaciones basadas en evidencia para mejorar la seguridad en el uso de anticuerpos monoclonales.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general

Realizar una farmacovigilancia intensiva para identificar y analizar las reacciones adversas asociadas a la administración por perfusión de anticuerpos monoclonales en pacientes oncológicos atendidos en un establecimiento de salud privado.

2.2. Objetivos específicos

- Describir los tipos de reacciones adversas asociadas a la administración por perfusión de anticuerpos monoclonales en pacientes oncológicos atendidos en un establecimiento de salud privado.
- Describir la frecuencia de aparición de reacciones adversas asociadas a la administración por perfusión de anticuerpos monoclonales en pacientes oncológicos atendidos en un establecimiento de salud privado.
- Identificar los factores de riesgo asociados a la aparición de reacciones adversas durante la administración por perfusión de anticuerpos monoclonales en pacientes oncológicos atendidos en un establecimiento de salud privado.

3. MARCO TEÓRICO

3.1. Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia se considera una actividad de salud pública destinada a la identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados. Como es una actividad del ámbito regulador, inevitablemente está orientada a la toma de decisiones reguladoras que permitan mantener la relación beneficio-riesgo de los medicamentos en una situación favorable. (16)

En caso extremo, cuando no sea posible mantener en una posición favorable la relación beneficio-riesgo, se deberá suspender la utilización del medicamento. (17)

3.1.1. Definición

La farmacovigilancia se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Según Edwards y Aronson (2000), las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son reacciones perjudiciales, no intencionadas y apreciables que ocurren a dosis normalmente usadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico, tratamiento de enfermedades o para la modificación de funciones fisiológicas. Estas reacciones deben ser predecibles y prevenibles, garantizando así una mejor gestión futura del tratamiento. (18, 19)

3.1.2. Clasificación de Reacciones Adversas

Las RAM se clasifican según el diccionario MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities), una terminología médica internacional desarrollada bajo la supervisión de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH). Las principales categorías de RAM incluyen: (20, 21)

- **Relación con la dosis:** Reacciones que dependen de la dosis del medicamento administrado.
- **No relacionadas con la dosis:** Reacciones que no dependen de la dosis.
- **Relación con el tiempo:** Reacciones que dependen del tiempo de administración del medicamento.
- **Relación con la retirada:** Reacciones que ocurren al retirar el medicamento.

- **Fracaso de la terapia:** Situaciones donde el medicamento no produce el efecto terapéutico esperado.

3.1.3. Evaluación de la causalidad

Para determinar la causalidad de un medicamento sospechoso de causar una RAM, se considera una serie de factores como el tiempo de aparición, el patrón de la enfermedad, los resultados de las investigaciones y la reexposición al fármaco. (25)

El tratamiento de las RAM puede incluir la retirada del medicamento si es posible y el tratamiento específico de los efectos adversos. La notificación espontánea de las sospechas de RAM es fundamental y constituye la base de la farmacovigilancia. (26)

3.1.4. Importancia en la Terapia con Anticuerpos Monoclonales

La farmacovigilancia intensiva cobra especial relevancia en el contexto de la terapia con anticuerpos monoclonales en oncología, debido a la complejidad y el potencial riesgo de estos tratamientos. (27)

Los anticuerpos monoclonales, aunque altamente específicos y efectivos, pueden causar reacciones adversas graves que requieren una vigilancia constante y una gestión adecuada para garantizar la seguridad del paciente. Entre las reacciones adversas comunes se encuentran: (28)

- **Reacciones alérgicas severas:** Como la anafilaxia, que puede ser potencialmente mortal.
- **Toxicidad hepática:** Daño al hígado causado por el medicamento.

- **Neutropenia:** Reducción en el número de neutrófilos, aumentando el riesgo de infecciones.
- **Síndrome de liberación de citoquinas:** Reacción grave que puede causar inflamación y daños tisulares.

3.1.5. Sistema de Monitoreo

Un sistema de farmacovigilancia intensiva implica la recopilación sistemática y continua de datos sobre reacciones adversas, utilizando formulario y directrices internacionales. En este estudio, se utilizará el Algoritmo de Naranjo para evaluar la causalidad de las reacciones adversas registrados. Además, el análisis estadístico se llevará a cabo para determinar la frecuencia y naturaleza de las reacciones adversas, utilizando herramientas como el odds ratio de notificación y el coeficiente de correlación de Pearson. (29, 30)

3.1.6. Impacto y beneficio

La implementación de un sistema de farmacovigilancia intensiva en pacientes oncológicos tratados con anticuerpos monoclonales tiene múltiples beneficios: (31, 32)

- **Mejora de la seguridad del paciente:** Identificación temprana y gestión adecuada de las reacciones adversas.
- **Optimización de los tratamientos:** Ajuste de dosis y regímenes de administración basados en datos reales de seguridad y eficacia.
- **Mejora en la toma de decisiones clínicas:** Proporcionar a los profesionales de salud información crítica para la toma de decisiones informadas.

- **Aporte a la investigación y desarrollo:** Generación de datos valiosos que pueden informar futuras investigaciones y desarrollo de terapias.

3.2. Terapia biológica

La terapia biológica utiliza productos derivados de organismos vivos para tratar enfermedades. En oncología, esta terapia ha demostrado ser más específica y efectiva que los tratamientos convencionales, aunque presenta riesgos significativos de reacciones adversas. (33, 34)

3.2.1. Mecanismo de acción

La terapia biológica funciona de varias maneras, incluyendo:

- **Estimulación del sistema inmunológico:** Al potenciar la capacidad del sistema inmunológico para reconocer y atacar las células cancerosas.
- **Inhibición de procesos celulares específicos:** Interfiere en los procesos que permiten a las células cancerosas crecer y multiplicarse.
- **Interrupción del suministro de sangre al tumor:** Bloquea los vasos sanguíneos que alimentan al tumor, privándolo de oxígeno y nutrientes.

3.2.2. Tipos de terapias biológicas

- **Vacunas contra el cáncer:** Estas vacunas no previenen el cáncer, sino que estimulan el sistema inmunológico para atacar las células cancerosas existentes.
- **Citoquinas:** Proteínas que modulan la respuesta inmunitaria, como los interferones y las interleucinas.
- **Virus oncolíticos:** Virus modificados genéticamente para infectar y destruir las células cancerosas.

- **Inhibidores de puntos de control inmunitario:** Bloquean las proteínas que evitan que el sistema inmunitario ataque a las células cancerosas.

3.3. Anticuerpos monoclonales

Los anticuerpos monoclonales son proteínas creadas en laboratorio diseñadas para unirse a blancos específicos, como las células cancerosas. Estos anticuerpos son una forma avanzada de terapia biológica que ha revolucionado el tratamiento del cáncer y otras enfermedades. Aunque son altamente efectivos, pueden causar reacciones adversas graves que requieren un monitoreo constante. (35, 36)

3.3.1. Características y ventajas

- **Alta especificidad:** Pueden diseñarse para dirigirse a antígenos específicos presentes en la superficie de las células cancerosas, minimizando el daño a las células sanas.
- **Versatilidad:** Pueden modificarse para llevar toxinas, drogas radiactivas o agentes quimioterapéuticos directamente a las células cancerosas.
- **Efectividad:** Han mostrado alta efectividad en varios tipos de cáncer, incluidos linfomas, leucemias, y cánceres sólidos como el de mama y colon.

3.3.2. Algunos anticuerpos monoclonales

3.3.2.1. Trastuzumab (Herceptin)

- **Indicación:** Trastuzumab se utiliza principalmente en el tratamiento del cáncer de mama HER2-positivo y en algunos casos de cáncer gástrico y de esófago.
- **Mecanismo de acción:** Trastuzumab es un anticuerpo monoclonal humanizado que se une al receptor HER2/neu (ErbB2) en la superficie de las células cancerosas. Al bloquear este receptor, impide la proliferación de las células tumorales que dependen de la señalización HER2 para su crecimiento y supervivencia.
- **Efectos adversos comunes:**
 - Reacciones en el sitio de la infusión.
 - Síntomas similares a la gripe (fiebre, escalofríos).
 - Toxicidad cardíaca (insuficiencia cardíaca congestiva).
 - Náuseas y vómitos.

3.3.2.2. Rituximab (Mabtera)

- **Indicación:** Rituximab se utiliza en el tratamiento de linfomas no Hodgkin, leucemia linfocítica crónica, y también en enfermedades autoinmunes como la artritis reumatoide.
- **Mecanismo de acción:** Rituximab es un anticuerpo monoclonal quimérico que se dirige al antígeno CD20, una proteína presente en la superficie de los linfocitos B. Al unirse a CD20, rituximab induce la destrucción de las células B a través de varios mecanismos, incluyendo la citotoxicidad dependiente de anticuerpos y la citotoxicidad celular dependiente de complemento.

- **Efectos adversos comunes:**
- Reacciones en el sitio de la infusión.
- Infecciones.
- Linfopenia (bajo conteo de linfocitos).
- Síndrome de liberación de citoquinas.

3.3.2.3. Pembrolizumab (Keytruda)

- **Indicación:** Pembrolizumab se usa en el tratamiento de varios tipos de cáncer, incluyendo melanoma, cáncer de pulmón no microcítico, cáncer de cabeza y cuello, y cáncer urotelial.
- **Mecanismo de acción:** Pembrolizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado que bloquea la proteína PD-1 (programmed cell death protein 1) en las células T. Al inhibir esta proteína, pembrolizumab restaura la capacidad del sistema inmunitario para reconocer y atacar las células cancerosas.
- **Efectos adversos comunes:**
- Reacciones autoinmunes (neumonitis, colitis, hepatitis, endocrinopatías).
- Fatiga.
- Erupciones cutáneas.
- Prurito.

3.3.2.4. Bevacizumab (Avastin)

- **Indicación:** Bevacizumab se utiliza en el tratamiento de diversos cánceres, incluyendo cáncer colorrectal, cáncer de pulmón no microcítico, cáncer de riñón, y cáncer de ovario.
- **Mecanismo de acción:** Bevacizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado que se une al factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF). Al bloquear VEGF, bevacizumab inhibe la angiogénesis (formación de nuevos vasos sanguíneos), privando al tumor de su suministro de oxígeno y nutrientes necesarios para el crecimiento.
- **Efectos adversos comunes:**
 - Hipertensión.
 - Hemorragias.
 - Complicaciones tromboembólicas.
 - Perforación gastrointestinal.

3.3.2.5. Cetuximab (Erbix)

- **Indicación:** Cetuximab se utiliza en el tratamiento del cáncer colorrectal y del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello.
- **Mecanismo de acción:** Cetuximab es un anticuerpo monoclonal quimérico que se dirige al receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). Al unirse a EGFR, cetuximab inhibe la señalización de crecimiento celular y promueve la apoptosis (muerte celular programada) en las células cancerosas.
- **Efectos adversos comunes:**

- Reacciones cutáneas (erupciones acneiformes).
- Hipomagnesemia (bajos niveles de magnesio en sangre).
- Reacciones en el sitio de la infusión.
- Fatiga.

3.3.3. Reacciones adversas

A pesar de su alta efectividad, los anticuerpos monoclonales pueden causar reacciones adversas graves, que incluyen:

- Reacciones alérgicas severas (anafilaxia).
- Toxicidad hepática.
- Neutropenia (bajo conteo de neutrófilos).
- Síndrome de liberación de citoquinas.

3.4. Farmacovigilancia en pacientes con terapia biológica:

La farmacovigilancia en pacientes que reciben terapia biológica es esencial debido a la especificidad y complejidad de estos tratamientos. La identificación temprana de reacciones adversas permite intervenciones rápidas que mejoran la seguridad del paciente y la efectividad del tratamiento.

3.4.1. Objetivos de la farmacovigilancia

- **Seguridad del paciente:** Asegurar que los beneficios del tratamiento superen los riesgos.

- **Detección temprana de reacciones adversas:** Identificar y responder rápidamente a efectos secundarios graves.
- **Optimización del tratamiento:** Ajustar las dosis y regímenes de tratamiento para maximizar la efectividad y minimizar los riesgos.

3.4.2. Estrategias de farmacovigilancia

- **Monitoreo continuo:** Uso de sistemas de vigilancia y bases de datos para rastrear reacciones adversas en tiempo real.
- **Informes de casos:** Recolección de datos a través de informes de médicos, pacientes y otros profesionales de la salud.
- **Estudios post-comercialización:** Realización de estudios clínicos y observacionales para evaluar la seguridad y efectividad a largo plazo.
- **Educación y entrenamiento:** Capacitación a los profesionales de la salud sobre la identificación y manejo de reacciones adversas.

3.4.3. Desafíos de la farmacovigilancia

- **Complejidad de los tratamientos:** La naturaleza sofisticada de las terapias biológicas puede hacer que la identificación de reacciones adversas sea más difícil.
- **Subregistro de reacciones adversas:** No todas las reacciones adversas se reportan, lo que puede llevar a una subestimación de los riesgos.
- **Variabilidad individual:** Diferentes pacientes pueden reaccionar de manera distinta al mismo tratamiento, lo que complica la evaluación de la seguridad y efectividad

4. MATERIALES Y MÉTODOS

4.1. Diseño de estudio

El presente estudio adoptará un diseño observacional, prospectivo y longitudinal de un solo brazo. La recolección de datos, correspondiente a esta farmacovigilancia intensiva, se llevará a cabo de manera activa desde el 1 de noviembre de 2024 hasta el 30 de abril de 2025. Durante este período, se realizará un seguimiento farmacoterapéutico a pacientes oncológicos sometidos a terapia con anticuerpos monoclonales administrados por perfusión. Además, se registrarán exhaustivamente todas las reacciones adversas observadas a lo largo del proceso. (37, 38)

4.2. Población

El estudio contempla como población a todos los pacientes oncológicos que reciben tratamiento con anticuerpos monoclonales mediante perfusión intravenosa en un establecimiento de salud privado desde el 1 de noviembre de 2024 hasta el 30 de abril de 2025, que cumplan los criterios de inclusión y exclusión. (39, 40)

4.2.1. Criterios de inclusión

- Pacientes oncológicos mayores de 18 años de edad.
- Pacientes que acepten firmar el consentimiento informado y que reciban en cualquier etapa el tratamiento por perfusión de un Anticuerpo Monoclonal; Trastuzumab, Pembrolizumab, Bevacizumab, Rituximab o Cetuximab en un

establecimiento salud privado durante el periodo de 1 noviembre de 2024 al 30 de abril de 2025.

- Pacientes que reciban pre-medicación antes de la terapia.

4.2.2. Criterios de exclusión

- Pacientes menores de 18 años de edad.
- Pacientes que no acepten firmar el consentimiento informado (ANEXO 5) y que reciban en cualquier etapa el tratamiento por perfusión de Anticuerpo Monoclonal Trastuzumab, Pembrolizumab, Bevacizumab, Rituximab o Cetuximab en un establecimiento salud privado durante el periodo de 1 noviembre de 2024 al 30 de abril de 2025.
- Pacientes que reciban Tratamiento de terapia combinada de anticuerpo monoclonal con otros medicamentos de diferente acción farmacológica (Quimioterapia u otro tipo de Anticuerpo monoclonal) de un establecimiento salud privado durante el periodo de 1 noviembre de 2024 al 30 de abril de 2025.
- Pacientes que no reciban pre-medicación antes de la terapia.

4.3. Instrumento de recolección de datos

Se utilizará un formulario estandarizado de reporte de reacciones adversas, desarrollado según las directrices internacionales de farmacovigilancia. Este instrumento permitirá una recolección de datos consistente y precisa.

4.3.1. Variables

Las variables de estudio incluirán tipos de reacciones adversas, frecuencia, gravedad y posibles factores de riesgo asociados. Estas variables serán medidas a través de informes de reacciones adversas y análisis clínicos detallados. (41, 42)

4.3.1.2. Variables principales: Tipo y frecuencia de reacciones adversas.

4.3.1.3. Variables secundarias: Edad, Sexo, Tipo de cáncer, tipo de anticuerpo monoclonal, dosis administrada.

4.4. Consideraciones éticas

El estudio contará con la aprobación del comité de ética del establecimiento de salud. Se garantizará la confidencialidad de los datos y se obtendrá el consentimiento informado de cada uno de los pacientes que se incluyan en la investigación. (43, 44)

5. PLAN DE TRABAJO

5.1. Plan de recolección de datos

Se llevará a cabo un estudio de diagnóstico clínico y seguimiento farmacoterapéutico en pacientes tratados con anticuerpos monoclonales durante el periodo comprendido entre el 1 de noviembre de 2024 y el 30 de abril de 2025, siempre que cumplan con los criterios de inclusión establecidos. La selección y captación de los pacientes se realizará en el área de quimioterapia

ambulatoria de una clínica privada. Durante este proceso, se identificarán aquellos pacientes que cumplan los criterios de inclusión establecidos en el protocolo del estudio.

Una vez seleccionados, el personal de investigación proporcionará al paciente información clara y detallada sobre los objetivos, procedimientos, beneficios y posibles riesgos del estudio, utilizando un lenguaje comprensible y adaptado a sus necesidades. Se enfatizará que la participación en el estudio es completamente voluntaria y que el paciente tiene el derecho de retirarse en cualquier momento, sin que esto afecte de ninguna forma en su tratamiento.

Si el paciente manifiesta su interés en participar y está conforme con las condiciones del estudio, se procederá a la firma del consentimiento informado, asegurando que el paciente comprenda plenamente todos los aspectos de su participación. Solo después de este paso, los pacientes serán incorporados formalmente al estudio.

Para la recolección de datos, se revisarán las historias clínicas de los pacientes y se realizará la correspondiente anamnesis farmacológica durante la administración por perfusión de los anticuerpos monoclonales seleccionados: Trastuzumab, Pembrolizumab, Bevacizumab, Rituximab o Cetuximab. Este proceso considerará la frecuencia específica de administración de cada uno de estos medicamentos.

La información recopilada se registrará en los siguientes instrumentos:

- Formato de recolección de datos del paciente e historia farmacoterapéutica (ANEXO 6).
- Formato para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos (ANEXO 3).

Posteriormente, los datos obtenidos serán analizados e interpretados utilizando el Algoritmo de Naranjo para la evaluación de causalidad (ANEXO 4). (45, 46)

5.2. Plan de análisis e interpretación de resultados

Para las reacciones adversas más frecuentes asociadas a cada fármaco calculamos el odds ratio de notificación y el coeficiente de correlación de Pearson y analizamos la edad, sexo, gravedad, periodo de latencia, periodo de recuperación, evolución, indicación terapéutica y número de fármacos sospechosos. El procesamiento de datos y el análisis estadístico se realizaron con los programas informáticos Microsoft Excel[®].

5.3. Presupuesto

Autofinanciado:

RECURSOS	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	COSTO UNITARIO	COSTO TOTAL
1. HUMANOS				
Personal estadístico	Honorario	1	S/. 500.00	S/. 500.00
Personal para la recolección de datos	Honorario	6	S/. 300.00	S/. 1800.00
2. MATERIALES				
Hojas bond A4	Millar	02	S/. 25.00	S/. 50.00
Lapiceros	Unidad	6	S/. 0.50.00	S/. 3.00
Tableros para encuesta	Unidad	01	S/. 10.00	S/. 10.00
Lápices	Unidad	2	S/. 0.50.00	S/. 1.00
Sub total				S/. 2364.00
3. FINANCIEROS				
Movilidad	Unidad	10	S/. 20.00	S/. 200.00
Fotocopias	Unidad	200	S/. 0.10.00	S/. 20.00
Refrigerios	Unidad	60	S/. 6.00	S/. 360.00
SUB TOTAL				S/. 580.00
TOTAL				S/. 2944.00

5. CRONOGRAMA:

ACTIVIDADES	2024																2025																							
	SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE				ENERO				FEBRERO				MARZO				ABRIL				MAYO							
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
Permisos y formalidades en el establecimiento de salud privado	X	X																																						
Revisión del marco teórico y/o bibliografía.			X	X	X	X																																		
Elaboración y presentación del proyecto.					X	X																																		
Levantamiento de observaciones.								X																																
Aprobación del proyecto.										X																														
Ejecución de la investigación y recolección de datos											X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X							
Presentación del informe final y revisiones.																																					X	X	X	X

Trabajo 2.- PLAN DE CAPACITACIÓN DE MANEJO Y MANIPULACIÓN DE PREPARADOS Y MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS. MODELO DE APRENDIZAJE INVERTIDO

RESUMEN

Los citostáticos son fundamentales en el tratamiento del cáncer, pero tienen efectos secundarios graves y pueden dañar células sanas. Los trabajadores que manipulan estos fármacos están expuestos a riesgos genotóxicos, carcinogénicos y mutagénicos. Por ello, el diseño y desarrollo de un plan de capacitación en el manejo de agentes citostáticos es de relevancia para dotar al personal farmacéutico de habilidades, conocimientos y capacidades que le permitan un adecuado cuidado y precaución para un cuidado efectivo de su salud y el del paciente oncológico.

El modelo de aprendizaje invertido es una estrategia pedagógica efectiva para la capacitación en el manejo de citostáticos, permitiendo a los participantes adquirir conocimientos teóricos de manera autónoma y dedicar el tiempo presencial a actividades prácticas supervisadas. El presente trabajo propone un plan de capacitación de manejo y manipulación de preparados y medicamentos citostáticos basado en tres módulos de enseñanza. Este plan de capacitación se estructura en cuatro módulos. En el Módulo 1 se aborda la introducción a los citostáticos, los riesgos asociados a su exposición y las medidas de prevención correspondientes. El Módulo 2 se enfoca en la bioseguridad y la infraestructura requerida en las Unidades de Mezclas Oncológicas, incluyendo el diseño y equipamiento de las áreas de preparación, los procedimientos de limpieza y descontaminación, y la

gestión de residuos y derrames. Finalmente, el Módulo 3 se centra en las buenas prácticas de manipulación de citostáticos, abordando aspectos como la recepción, almacenamiento y transporte de estos medicamentos, las técnicas de preparación y administración, y los procedimientos de seguridad durante la manipulación.

PALABRAS CLAVES: Citostáticos, Manejo seguro, Exposición ocupacional, Medidas de protección, Aprendizaje invertido

1 INTRODUCCIÓN

El manejo y manipulación segura de medicamentos citostáticos es de suma importancia para proteger la salud tanto del personal de salud que realiza estas tareas como de los pacientes que reciben estos tratamientos. Diversos estudios han demostrado que la exposición a estos fármacos puede tener efectos adversos graves como cáncer, mutaciones genéticas y toxicidad reproductiva en los trabajadores [1,2]. Por otro lado, una manipulación inadecuada de los citostáticos puede conllevar a errores de dosificación o contaminación, lo que pondría en riesgo la seguridad y eficacia del tratamiento para el paciente. Por lo tanto, es crucial implementar medidas de seguridad y capacitar adecuadamente al personal involucrado en la preparación, transporte y administración de estos medicamentos.

El modelo de aprendizaje invertido es una estrategia pedagógica efectiva para la capacitación en el manejo de citostáticos, ya que permite a los participantes adquirir conocimientos teóricos de manera autónoma y dedicar el tiempo presencial a actividades prácticas supervisadas. Este enfoque facilita la retención de la

información y la aplicación de los procedimientos de manipulación segura en un entorno controlado, lo que redundará en una mayor protección tanto para el personal como para los pacientes [3,4,5].

Por lo expuesto, el objetivo general de este plan de capacitación es: Desarrollar un programa de capacitación en manejo y manipulación segura de preparados y medicamentos citostáticos, basado en el modelo de aprendizaje invertido, que permita dotar al personal de salud de las competencias necesarias para desempeñar estas tareas de forma segura y minimizar los riesgos de exposición.

Por su parte, los objetivos específicos son tres:

1. Brindar conocimientos teóricos sobre la naturaleza, clasificación y efectos adversos de los medicamentos citostáticos, así como las medidas de protección y control de la exposición.
2. Capacitar al personal en los procedimientos de bioseguridad y las características de infraestructura requeridas en las Unidades de Mezclas Oncológicas.
3. Entrenar al personal en las buenas prácticas de manipulación de citostáticos, abarcando aspectos como recepción, almacenamiento, preparación, transporte y administración.

Este plan de capacitación se estructura en cuatro módulos. En el Módulo 1 se abordará la introducción a los citostáticos, los riesgos asociados a su exposición y las medidas de prevención correspondientes. El Módulo 2 se enfocará en la bioseguridad y la infraestructura requerida en las Unidades de Mezclas Oncológicas, incluyendo el diseño y equipamiento de las áreas de preparación, los

procedimientos de limpieza y descontaminación, y la gestión de residuos y derrames. Finalmente, el Módulo 3 se centrará en las buenas prácticas de manipulación de citostáticos, abordando aspectos como la recepción, almacenamiento y transporte de estos medicamentos, las técnicas de preparación y administración, y los procedimientos de seguridad durante la manipulación.

El objetivo de este plan de capacitación es dotar al personal de salud de las competencias necesarias para desempeñar estas tareas de forma segura y minimizar los riesgos de exposición, a fin de garantizar la seguridad y eficacia del tratamiento para los pacientes.

El trabajo se estructurará en los siguientes apartados. Primero, se presenta el marco teórico relevante sobre el cual se basa el diseño de plan de capacitación. Luego, se detallan los materiales y el método a emplear para el desarrollo del plan de capacitación, y desarrollo de los módulos, con los contenidos y actividades de cada uno. Posteriormente, se presenta el plan de capacitación, con las actividades, evidencias y evaluaciones necesarias en cada momento de aprendizaje de los tres módulos propuestos. Por último, se presentan las conclusiones de este Plan de capacitación.

2 MARCO TEÓRICO

2.1 Medicamentos citostáticos

Definición y clasificación

Los agentes citostáticos son sustancias que inhiben el desarrollo de neoplasias al limitar la proliferación de células malignas en fases específicas del ciclo celular. Pueden ser carcinógenos, mutágenos y teratógenos. Son diversos en su composición química y se utilizan principalmente como tratamiento antineoplásico, ya sea solos o en combinación con otras terapias [6, 7].

Una clasificación de los agentes citostáticos basada en la capacidad agresiva para los tejidos cuando se extravasan distingue tres tipos: vesicantes, que frecuentemente causan necrosis; irritantes, que provocan irritación local; y no agresivos, que generalmente no causan problemas. Sin embargo, es importante tener en cuenta que, a concentraciones elevadas, los citostáticos no vesicantes también pueden llegar a ser lesivos para los tejidos (8, 9). En la Tabla 1 se puede observar un listado de los agentes citostáticos más comúnmente usados (9).

Tabla 1. Clasificación de los citostáticos según su capacidad de daño tisular tras su extravasación		
Vesicantes	Irritantes	No agresivos
Amsacrina	Irritantes de alto riesgo	Anticuerpos monoclonales
Cisplatino > 0,4 mg/ml	Daunorubicina liposomal pegilada	Asparaginasa
Dactinomicina	Docetaxel	Bortezomib ^a
Daunorubicina	Doxorubicina liposomal pegilada	Carboplatino ^a
Doxorubicina	Oxaliplatino	Citarabina

Epirubicina	Irritantes de bajo riesgo	Cladribina
Ibrutumomab tiuxetan	Bendamustina ^a	Fludarabina ^a
Idarubicina	Bleomicina ^a	Ifosfamida ^b
Mecloretamina ^a	Busulfán ^a	Irinotecán ^a
Mitomicina	Carmustina ^a	Metotrexato
Mitoxantrona	Ciclofosfamida ^c	Pegaspargasa
Paclitaxel	Cisplatino < 0,4 mg/ml	Pemetrexed ^a
Trabectedina	Dacarbacina	Pentostatina ^a
Vinblastina	Doxorubicina liposomal no pegilada	Raltitrexed ^a
Vincristina	Estramustina ^a	Topotecán
Vindesina	Estreptozocina ^a	
Vinflunina ^a	Etopósido ^a	
Vinorelbina	Fluorouracilo	
	Fotemustina ^a	
	Gemcitabina	
	Melfalán ^a	
	Tenipósido ^a	
	Tiotepa ^a	
<p>^a Según su mecanismo de acción o características fisicoquímicas o estudios animales, sin casos o estudios descritos en seres humanos.</p> <p>^b En algún caso podría ser irritante.</p> <p>^c En gran cantidad podría ser vesicante/irritante.</p>		

Riesgos asociados a la exposición de agentes citostáticos

Los citostáticos son esenciales para el tratamiento de diversos tipos de cáncer, pero conllevan efectos secundarios indeseables como alopecia, anemia, náuseas y vómitos. No obstante, estos medicamentos no son específicos para las células cancerosas y también pueden dañar otras células de rápida división, como las del cabello, mucosas y médula ósea (10, 11, 12). Los fetos, bebés y niños, debido a su alta tasa de crecimiento celular, son especialmente vulnerables a los daños en el ADN causados por estos fármacos, lo que puede resultar en defectos de nacimiento, muerte fetal y enfermedades graves en la infancia, como cánceres, artritis idiopática juvenil, diabetes juvenil y ciertos tipos de autismo (11). Además, los citostáticos pueden provocar efectos genotóxicos, carcinogénicos, mutagénicos, embriotóxicos y teratogénicos en personas no pacientes (10, 11, 12, 13, 14).

El riesgo de daño en los tejidos no cancerosos debido a la exposición a citostáticos es una preocupación importante. Los efectos genotóxicos de estos medicamentos pueden provocar daños en el ADN que son tanto mutagénicos como carcinogénicos, afectando no solo a los pacientes, sino también a los trabajadores que manejan estos fármacos, quienes pueden estar expuestos a niveles potencialmente peligrosos. Los daños en el ADN pueden ser graves y tienen el potencial de causar efectos a largo plazo, incluyendo diversos tipos de cáncer y enfermedades graves en la infancia (11, 15, 16, 17).

2.2 Manipulación segura de citostáticos

Normativa y directrices internacionales

La manipulación de citostáticos está regulada por diversas normativas que buscan proteger la salud de los trabajadores. Por ejemplo, en España desde 1997 se establecen medidas de protección para los trabajadores frente a los riesgos derivados de la exposición a agentes químicos peligrosos, incluyendo los citostáticos, enfatizando en la necesidad de implementar medidas de prevención y control en el entorno laboral (18). Por su parte, en Perú, aunque no existe una regulación legal específica para la manipulación de citostáticos, se han establecido lineamientos importantes para asegurar la seguridad tanto del personal de salud como de los pacientes. El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) ha aprobado la Norma Técnico Oncológica de Procedimientos para la Manipulación de Medicamentos Citostáticos, que estandariza los procedimientos de preparación, administración y manejo de estos fármacos, además de implementar medidas de seguridad para evitar la exposición del personal (19). Asimismo, el Instituto Nacional de Salud (INS) ha publicado una Guía de Procedimiento de Administración Segura de Citostáticos, que incluye el manejo de excretas de pacientes en tratamiento, la limpieza de áreas de preparación y las medidas de protección personal (7). Estos documentos son esenciales para reducir los riesgos asociados a la manipulación de citostáticos y asegurar la calidad del tratamiento oncológico.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras entidades internacionales han publicado directrices que abordan la manipulación segura de medicamentos peligrosos. Estas directrices subrayan la importancia de la formación del personal, el uso de equipos de protección personal (EPP) adecuados y la implementación de protocolos específicos para la preparación y administración de citostáticos (20, 21).

La European Society for Medical Oncology (ESMO) también proporciona recomendaciones sobre la seguridad en la manipulación de estos medicamentos, enfatizando la necesidad de un entorno controlado y la utilización de cabinas de seguridad biológica (22, 23).

Medidas de protección y control de la exposición

Equipos de Protección Personal (EPP): El uso de EPP es fundamental para minimizar la exposición a citostáticos. Esto incluye guantes de nitrilo o neopreno, batas desechables, gafas de protección y mascarillas. Es crucial que el personal esté capacitado en el uso correcto de estos equipos y que se realicen inspecciones regulares para garantizar su integridad.

Cabinas de Seguridad Biológica: La manipulación de citostáticos debe realizarse en cabinas de seguridad biológica de clase II, que ofrecen un flujo de aire controlado y protegen al operador de la exposición. Estas cabinas deben ser mantenidas en condiciones óptimas, con un mantenimiento regular y pruebas de funcionamiento para asegurar su eficacia.

Protocolos de Trabajo: Se deben establecer y seguir protocolos de trabajo estandarizados que incluyan:

Preparación en áreas ventiladas: La preparación de citostáticos debe realizarse en áreas con ventilación adecuada para evitar la acumulación de vapores tóxicos.

Limpieza y desinfección: Las superficies de trabajo deben ser limpiadas y desinfectadas regularmente para prevenir la contaminación cruzada.

Manejo de derrames: Es esencial contar con protocolos claros para el manejo de derrames de citostáticos, incluyendo el uso de materiales absorbentes y la disposición adecuada de residuos.

Formación continua: El personal debe recibir formación continua sobre los riesgos asociados a los citostáticos, así como sobre las técnicas adecuadas de manipulación y respuesta ante emergencias.

Monitoreo y Vigilancia: La vigilancia de la salud del personal expuesto a citostáticos es crucial. Se recomienda realizar evaluaciones periódicas para detectar cualquier efecto adverso relacionado con la exposición, así como implementar un sistema de reporte de incidentes que permita una respuesta rápida y efectiva ante cualquier exposición accidental.

2.3 Unidades de Mezclas Oncológicas:

Las Unidades de Mezclas Oncológicas (UMO) requieren condiciones mínimas de diseño, acondicionamiento y gestión de sus áreas para garantizar una correcta manipulación de agentes citostáticos. Además, procedimientos claros y rigurosos de limpieza y gestión de residuos, pueden garantizar la seguridad del personal y la eficacia del tratamiento oncológico.

Espacios Específicos

Las áreas de preparación de citostáticos deben ser específicas, delimitadas e independientes de otras zonas del hospital. Esto minimiza el riesgo de contaminación cruzada y asegura que las actividades de preparación no se vean interrumpidas por otros procesos. El diseño debe incluir:

1. Acceso restringido: Sólo el personal autorizado debe tener acceso a estas áreas, evitando así la exposición accidental a los citostáticos.
2. Flujos de trabajo lógicos: Los flujos de personal, medicamentos y residuos deben estar claramente definidos y seguir un orden lógico para prevenir errores y derrames.
3. Condiciones ambientales controladas: Las áreas deben contar con sistemas de ventilación adecuados y control de temperatura y humedad, adaptados a las necesidades específicas de los citostáticos.

Equipamiento

El equipamiento en estas áreas debe incluir:

1. Cabinas de seguridad biológica: Para la preparación de citostáticos, se deben utilizar cabinas que ofrezcan protección tanto al operador como al ambiente.
2. Superficies fáciles de limpiar: Las superficies deben ser lisas, sin grietas y resistentes a productos químicos, facilitando así la limpieza y desinfección.

Limpieza Regular

La limpieza de las áreas de preparación debe realizarse de manera regular y sistemática. Los procedimientos incluyen:

1. Desinfección de superficies: Se deben utilizar desinfectantes aprobados para eliminar cualquier residuo de citostáticos. Las superficies deben ser limpiadas antes y después de cada sesión de preparación.

2. Protocolos de limpieza: Deben establecerse protocolos claros que incluyan la frecuencia de limpieza y los productos a utilizar, asegurando que el personal esté capacitado en estas prácticas.

Descontaminación de Equipos

Los equipos utilizados en la preparación de citostáticos, como jeringas y recipientes, deben ser descontaminados adecuadamente después de su uso.

Uso de soluciones desinfectantes: Se deben emplear soluciones que sean efectivas contra los citostáticos, siguiendo las recomendaciones del fabricante.

Verificación de limpieza: Se debe llevar a cabo una verificación regular para asegurar que los equipos estén libres de contaminantes.

Gestión de Residuos

La gestión de residuos generados durante la manipulación de citostáticos es crucial para prevenir la exposición y contaminación. Los residuos deben ser:

1. Clasificados adecuadamente: Los residuos deben ser separados en contenedores específicos para citostáticos y otros tipos de residuos, siguiendo las normativas locales e internacionales.
2. Eliminación segura: Los residuos deben ser eliminados de acuerdo con las regulaciones establecidas, utilizando servicios de gestión de residuos peligrosos.

Manejo de Derrames

En caso de derrames, es esencial contar con un protocolo de respuesta rápida que incluya:

1. Materiales de limpieza específicos: Deben estar disponibles kits de limpieza diseñados para manejar derrames de citostáticos, que incluyan absorbentes y equipos de protección personal.
2. Capacitación del personal: El personal debe recibir formación sobre cómo actuar en caso de un derrame, incluyendo la evacuación del área y la notificación a los servicios de emergencia si es necesario.

2.4 Buenas prácticas en el manejo de agentes citostáticos

Recepción, Almacenamiento y Transporte

Recepción

La recepción de citostáticos debe realizarse en un área controlada, donde el personal esté capacitado para manejar estos medicamentos peligrosos. Las recomendaciones incluyen:

1. Verificación de envíos: Al recibir los citostáticos, se debe verificar que los envases estén intactos y que la documentación correspondiente esté completa. Esto incluye comprobar la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento durante el transporte.
2. Registro de productos: Es fundamental llevar un registro detallado de los citostáticos recibidos, incluyendo lotes y fechas de recepción, para facilitar el seguimiento y la trazabilidad.
3. Referencia:

The United States Pharmacopeial Convention. Capítulo General <800> Fármacos Peligrosos — Manipulación en Instalaciones de Cuidados de la Salud, 2017. (24)

Almacenamiento

El almacenamiento de citostáticos debe hacerse en condiciones que minimicen el riesgo de exposición y contaminación. Las prácticas recomendadas son:

1. Zonas específicas: Los citostáticos deben almacenarse en áreas separadas de otros medicamentos, preferiblemente en un armario o refrigerador exclusivo para estos productos, con acceso restringido al personal autorizado.
2. Condiciones controladas: Las condiciones de temperatura y humedad deben ser monitoreadas y mantenidas dentro de los rangos recomendados por los fabricantes para asegurar la estabilidad de los medicamentos.

3. Referencia:

The United States Pharmacopeial Convention. Capítulo General <800> Fármacos Peligrosos — Manipulación en Instalaciones de Cuidados de la Salud, 2017 (24)

Transporte

El transporte de citostáticos dentro del hospital debe realizarse siguiendo protocolos estrictos para evitar derrames y exposiciones. Las recomendaciones incluyen:

1. Minimizar el recorrido: El transporte debe ser lo más corto posible y realizado por personal capacitado, utilizando contenedores seguros y etiquetados adecuadamente.

2. Medidas de seguridad: Durante el transporte, se deben utilizar bandejas o carros que eviten el movimiento de los frascos y aseguren que los envases no se rompan.

3. Referencia:

The United States Pharmacopeial Convention. Capítulo General <800> Fármacos Peligrosos — Manipulación en Instalaciones de Cuidados de la Salud, 2017 (24)

Procedimientos de Seguridad Durante la Manipulación de Citostáticos

Capacitación del Personal

La formación continua del personal es crucial para asegurar que todos los manipuladores de citostáticos estén informados sobre los riesgos y las mejores prácticas. Esto incluye:

1. Conocimiento de los productos: El personal debe estar familiarizado con las características de los citostáticos, sus riesgos y las medidas de protección adecuadas.

2. Simulacros y actualización: Realizar simulacros de manejo de derrames y situaciones de emergencia, así como actualizaciones periódicas sobre normativas y directrices.

3. Referencia:

The United States Pharmacopeial Convention. Capítulo General <800> Fármacos Peligrosos — Manipulación en Instalaciones de Cuidados de la Salud, 2017 (24)

Occupational Safety and Health Administration (OSHA): Controlling Occupational Exposure to Hazardous Drugs, 1999. (25)

Protocolos de Seguridad

Se deben establecer protocolos claros para la manipulación de citostáticos que incluyan:

1. Uso de EPP: El personal debe utilizar guantes, batas, gafas y mascarillas adecuadas durante todas las etapas de manipulación.
2. Procedimientos ante derrames: Contar con un plan de acción específico para el manejo de derrames, que incluya el uso de materiales absorbentes y la notificación inmediata a los servicios de emergencia si es necesario.
3. Limpieza y descontaminación: Implementar procedimientos de limpieza rigurosos para las áreas de trabajo y los equipos utilizados, asegurando que se utilicen desinfectantes adecuados.
4. Referencia:

The United States Pharmacopeial Convention. Capítulo General <800> Fármacos Peligrosos — Manipulación en Instalaciones de Cuidados de la Salud, 2017 (24)

Occupational Safety and Health Administration (OSHA): Controlling Occupational Exposure to Hazardous Drugs, 1999. (25)

Técnicas de Preparación y Administración de Citostáticos

Técnicas de Preparación

La preparación de citostáticos debe realizarse bajo condiciones controladas para evitar la exposición:

1. Uso de cabinas de seguridad biológica: La preparación debe llevarse a cabo en cabinas de seguridad biológica de clase II, que proporcionan un flujo de aire laminar y protegen tanto al operador como al entorno.
2. Protocolo de manipulación: Se deben seguir protocolos estandarizados que incluyan la desinfección de los tapones de los viales y la apertura de ampollas bajo condiciones que minimicen el riesgo de aerosolización.
3. Materiales de preparación: Utilizar siempre guantes y otros equipos de protección personal (EPP) adecuados, y asegurarse de que solo el material necesario esté presente en la cabina durante la preparación.

4. Referencia:

The United States Pharmacopeial Convention. Capítulo General <800> Fármacos Peligrosos — Manipulación en Instalaciones de Cuidados de la Salud, 2017 (24)

Easty AC, Coakley N, Cheng R, et al. Safe handling of cytotoxics: guideline recommendations. *Current Oncology* (Toronto, Ont.). 2015 (23)

American Society of Health-System Pharmacists: Technical Assistance Bulletin on Handling Cytotoxic Drugs in Hospitals, 1985 (26).

Administración de Citostáticos

La administración de citostáticos requiere atención especial para garantizar la seguridad del paciente y del personal:

1. Vías de administración: Deben seguirse las indicaciones específicas para cada tipo de citostático, ya sea por vía intravenosa, oral u otra, respetando las dosis y horarios establecidos.
2. Monitoreo del paciente: Es fundamental observar al paciente durante la administración para detectar cualquier reacción adversa o extravasación.
3. Referencia:

The United States Pharmacopeial Convention. Capítulo General <800> Fármacos Peligrosos — Manipulación en Instalaciones de Cuidados de la Salud, 2017 (24)

Easty AC, Coakley N, Cheng R, et al. Safe handling of cytotoxics: guideline recommendations. Current Oncology (Toronto, Ont.). 2015 (23)

American Society of Health-System Pharmacists: Technical Assistance Bulletin on Handling Cytotoxic Drugs in Hospitals, 1985 (26).

2.5 Modelo de aprendizaje invertido

El modelo de aprendizaje invertido, también conocido como "flipped classroom", ha ganado popularidad en entornos educativos y de capacitación profesional, especialmente en áreas que requieren un alto nivel de interacción y aplicación práctica, como la manipulación de citostáticos en el ámbito de la salud.

El aprendizaje invertido es un enfoque pedagógico que invierte el modelo tradicional de enseñanza. En lugar de recibir la información en el aula y hacer tareas en casa, los estudiantes acceden a los contenidos de forma independiente

antes de la clase, utilizando recursos como videos, lecturas y otros materiales digitales. Durante el tiempo de clase, se fomenta la interacción, el debate y la aplicación práctica de los conocimientos adquiridos (27).

Ventajas y Beneficios en la Capacitación de Personal

El modelo de aprendizaje invertido ofrece múltiples ventajas en la capacitación del personal, especialmente en áreas técnicas y de alta responsabilidad como la manipulación de citostáticos:

1. Mejora de la retención del conocimiento: Al permitir que los estudiantes se familiaricen con el contenido antes de la clase, se facilita una comprensión más profunda y duradera (28).
2. Fomento de habilidades prácticas: La interacción activa en clase permite a los participantes aplicar lo aprendido en situaciones simuladas, lo que es crucial en el manejo de citostáticos (29).
3. Flexibilidad y accesibilidad: Los materiales en línea permiten a los participantes acceder a la información en cualquier momento y desde cualquier lugar, lo que es especialmente útil para el personal que trabaja en turnos (30).

Estrategias Didácticas y Actividades de Aprendizaje

Para implementar eficazmente el modelo de aprendizaje invertido en la capacitación del personal sobre la manipulación de citostáticos, se pueden emplear diversas estrategias didácticas y actividades de aprendizaje:

Estrategias Didácticas

1. Videos Educativos: Crear o seleccionar videos cortos que expliquen conceptos clave sobre citostáticos, su clasificación, riesgos y buenas prácticas de manipulación (31).
2. Lecturas Asignadas: Proporcionar artículos, guías o manuales que aborden temas relevantes, como normativas de seguridad y procedimientos de limpieza (28).

Actividades de Aprendizaje

1. Simulaciones Prácticas: Durante las sesiones presenciales, realizar simulaciones en las que los participantes practiquen la preparación y administración de citostáticos en un entorno controlado (31).
2. Estudios de Caso: Presentar casos clínicos donde los participantes deban aplicar sus conocimientos para resolver problemas relacionados con la manipulación de citostáticos (30).

3 MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 Público objetivo

El público objetivo para la capacitación en la manipulación de medicamentos citostáticos incluye a 30 profesionales de salud que participan en el manejo de estos fármacos, específicamente:

- Químicos Farmacéuticos: Encargados de la preparación y dispensación de citostáticos, así como de garantizar el cumplimiento de normativas y protocolos de seguridad.

- Enfermeros: Responsables de la administración de citostáticos a los pacientes y de la monitorización de efectos adversos.
- Técnicos: Personal que asiste en la preparación y manejo de estos medicamentos, asegurando que se sigan las buenas prácticas.

3.2 Metodología de Aula invertida

La metodología de aula invertida se centra en la preparación previa del contenido por parte de los participantes, permitiendo que el tiempo en clase se utilice para la aplicación práctica y la discusión.

Estrategias Didácticas y Actividades de Aprendizaje

- Videos y Lecturas Previas: Proporcionar materiales multimedia que expliquen los conceptos básicos sobre citostáticos y su manipulación.
- Simulaciones de Preparación: Realizar prácticas en un entorno controlado donde los participantes puedan aplicar lo aprendido.
- Debates y Estudios de Caso: Fomentar la discusión sobre situaciones reales y la resolución de problemas relacionados con la manipulación de citostáticos.

Roles y Responsabilidades

- Participantes: Deben prepararse previamente, participar activamente en las actividades y aplicar lo aprendido.
- Facilitadores: Guiar las discusiones, proporcionar retroalimentación y asegurar que se cumplan los objetivos de aprendizaje.

Logro de competencias específicas

- Conocimiento sobre citostáticos: Comprender su farmacología y riesgos asociados.
- Habilidades prácticas: Realizar la preparación y administración de citostáticos de forma segura.
- Actitudes de seguridad: Fomentar un ambiente de trabajo seguro y responsable.

Indicadores de logro para cada competencia

- Conocimiento: Evaluaciones escritas que demuestren la comprensión de los conceptos teóricos.
- Habilidades: Observación directa durante simulaciones y prácticas.
- Actitudes: Evaluaciones de comportamiento y cumplimiento de protocolos de seguridad.

Instrumentos de evaluación

El Plan de capacitación de manipulación de citostáticos está orientado a la formación de habilidades y competencias en el personal de salud encargado de preparar, manipular o suministrar agentes citostáticos con el fin de llevar a cabo la terapia oncológica. Por ello, se emplearán los siguientes instrumentos:

- Cuestionarios: Para evaluar conocimientos teóricos antes y después de la capacitación.
- Guías de Observación: Para evaluar habilidades prácticas durante las simulaciones.

- Rúbricas: Para calificar el desempeño en actividades prácticas y discusiones.

3.3 Recursos y materiales

Materiales Didácticos: Manuales y Guías: Documentos que contengan información sobre la manipulación de citostáticos y protocolos de seguridad.

Equipos y Materiales de Protección Personal (EPP): EPP: Guantes, batas, mascarillas y gafas de protección para garantizar la seguridad del personal durante la manipulación de citostáticos.

Ambiente de Aprendizaje: Aula y Laboratorio: Espacios adecuados equipados con cabinas de seguridad biológica y materiales necesarios para la práctica.

4 PLAN DE TRABAJO

4.1. Plan de capacitación

El Plan de capacitación de manipulación de citostáticos consistirá en 3 sesiones de 3 horas académicas en forma presencial y 5 horas académicas en forma remota cada una en las que se desarrollará un módulo específico orientado a la formación de capacidades relevantes para la óptima manipulación de citostáticos.

El detalle de cada módulo se encuentra en el Anexo 1: Módulos del Plan de Capacitación.

4.2. Plan de evaluación

El plan de evaluación combina herramientas teóricas y prácticas para medir el aprendizaje y desempeño de los participantes:

- **Cuestionarios Teóricos:** Aplicados al inicio y final de cada módulo para evaluar conocimientos previos y adquiridos.
- **Guías de Observación:** Utilizadas durante simulaciones para valorar la aplicación práctica de los procedimientos y normas de bioseguridad.
- **Rúbricas de Evaluación:** Instrumentos que califican el desempeño en actividades prácticas y discusiones, considerando criterios como dominio técnico, uso del EPP y análisis de riesgos.
- **Evaluación Final:** Incluye un examen teórico global y una simulación práctica supervisada que integran los conocimientos y habilidades adquiridos.

Este enfoque integral asegura la preparación técnica y práctica de los participantes para la manipulación segura de citostáticos.

4.3. Presupuesto

Autofinanciado:

RECURSOS	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	COSTO UNITARIO	COSTO TOTAL
1. HUMANOS				
Personal asistente para la programación, coordinación y asistencia	Honorario	1	S/. 300.00	S/. 300.00
2. MATERIALES Y EQUIPOS				
Lapiceros	Unidad	35	S/. 0.50.00	S/. 25.00
Lápices	Unidad	2	S/. 0.50.00	S/. 1.00
Laptop	Unidad	1	S/. 3500.00	S/. 3500.00
3. FINANCIEROS				
Refrigerios	Unidad	100	S/. 10.00	S/. 1000.00
TOTAL				S/.4826.00

4.5. Cronograma:

	2024																							
ACTIVIDADES	NOVIEMBRE																							
	SEMANA 1							SEMANA 2							SEMANA 3									
	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D			
MODULO 1	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24			
ACTIVIDAD ASINCRONICA - REMOTA	X	X	X	X	X																			
SESIONES PRESENCIALES						X																		
MODULO 2																								
ACTIVIDAD ASINCRONICA - REMOTA								X	X	X	X	X												
SESIONES PRESENCIALES													X											
MODULO 3																								
ACTIVIDAD ASINCRONICA - REMOTA															X	X	X	X	X	X				
SESIONES PRESENCIALES																					X			

5. CONCLUSIONES

El manejo seguro de medicamentos citostáticos es una prioridad fundamental para proteger la salud del personal sanitario y garantizar la seguridad de los pacientes. La implementación de un programa de capacitación basado en el modelo de aprendizaje invertido puede ser una estrategia eficaz para abordar esta necesidad. Este enfoque no solo facilita la adquisición de conocimientos teóricos de manera autónoma, sino que también maximiza el tiempo presencial para actividades prácticas supervisadas, lo que resulta en una mejor retención de la información y una aplicación adecuada de los procedimientos de manipulación segura en entornos controlados.

Los riesgos asociados a la exposición a citostáticos son significativos y pueden tener consecuencias graves a largo plazo tanto para los trabajadores como para los pacientes. Por lo tanto, es crucial establecer y seguir protocolos de seguridad rigurosos, utilizar equipos de protección personal adecuados y asegurar que el personal reciba formación continua y monitoreo de salud. Además, las Unidades de Mezclas Oncológicas deben garantizar condiciones específicas de diseño, limpieza y gestión de residuos, junto con la capacitación del personal en técnicas adecuadas de recepción, almacenamiento, preparación y administración de citostáticos, los cuales son elementos esenciales para minimizar los riesgos de exposición.

En resumen, la adopción de prácticas seguras y la capacitación efectiva del personal mediante un modelo de aprendizaje invertido atienden una necesidad de mejorar los estándares de seguridad y protección contra los riesgos de los medicamentos

citostáticos. Esto no solo contribuye a la salud y seguridad del personal, sino que también asegura la calidad y eficacia del tratamiento oncológico para los pacientes.

Trabajo 3.- DESAFÍOS EN LA MANIPULACIÓN DE CITOSTÁTICOS EN PERÚ Y LATINOAMÉRICA: REVISIÓN SISTEMÁTICA EXPLORATORIA

RESUMEN

Objetivos: Sintetizar la evidencia publicada en los últimos cinco años sobre los desafíos en la manipulación de citostáticos en Perú y Latinoamérica.

Método: Se realizó una revisión sistemática de tipo exploratorio (scoping review) en PubMed/MEDLINE, Google Scholar, SciELO, ScienceDirect y Medigraphic, utilizando términos relacionados con citostáticos, exposición ocupacional y prácticas de seguridad en Latinoamérica y Perú. Se incluyeron estudios originales publicados entre 2020 y 2024.

Resultados: Se recopilaron 24 artículos, de los cuales, tras eliminar duplicados y aplicar los criterios de inclusión, se seleccionaron 5 estudios que evidenciaron una variabilidad en las normativas y prácticas de seguridad entre países. Se identificaron brechas en el conocimiento del personal sobre riesgos y medidas de protección. Varios estudios reportaron exposición ocupacional a citostáticos y subnotificación de accidentes.

Conclusiones: Los países latinoamericanos enfrentan importantes desafíos en relación con la manipulación segura de citostáticos que deben abordarse mediante el desarrollo de normativas armonizadas, la mejora en la capacitación del personal, la implementación efectiva de medidas de seguridad, el fomento de una cultura de notificación de incidentes y la vigilancia médica de los trabajadores expuestos.

Palabras clave: Citostáticos, Exposición ocupacional, Prácticas de seguridad, Latinoamérica, Perú.

INTRODUCCIÓN:

Los medicamentos citostáticos son ampliamente utilizados en el tratamiento del cáncer y otras enfermedades autoinmunes debido a su capacidad para inhibir el crecimiento celular. Sin embargo, estas sustancias presentan propiedades mutagénicas, carcinogénicas y teratogénicas que implican riesgos significativos para la salud del personal sanitario que los manipula (1). En los últimos años, ha aumentado la preocupación por la seguridad ocupacional en el manejo de citostáticos, lo que ha llevado al desarrollo de normativas y protocolos específicos en diversos países (2).

En Latinoamérica, incluyendo Perú, la implementación de medidas de seguridad para la manipulación de citostáticos ha sido heterogénea, con variaciones significativas entre países e incluso entre instituciones de salud dentro de un mismo país (3). Esto plantea importantes desafíos para garantizar la protección adecuada del personal sanitario expuesto a estos fármacos en su práctica diaria (4).

El riesgo de exposición ocupacional a citostáticos puede ocurrir en diversas etapas del proceso, desde la recepción y almacenamiento de los medicamentos, pasando por su preparación y administración, hasta la eliminación de residuos y el manejo de excretas de pacientes tratados (5). Las principales vías de exposición incluyen la absorción cutánea, la inhalación de aerosoles o vapores, y la ingestión accidental (6). Los efectos adversos a largo plazo de esta exposición pueden incluir

alteraciones hematológicas, daño hepático, efectos reproductivos y aumento del riesgo de desarrollar ciertos tipos de cáncer (7).

La manipulación segura de citostáticos requiere la implementación de medidas preventivas en múltiples niveles. Estas incluyen el uso adecuado de equipos de protección personal (EPP), la disponibilidad de infraestructura y equipamiento especializado, la aplicación de técnicas de manipulación seguras, y la capacitación continua del personal involucrado (8). Sin embargo, la adopción e implementación efectiva de estas medidas puede verse obstaculizada por diversos factores, como la falta de recursos, limitaciones en la infraestructura, y deficiencias en los programas de formación (9).

En este contexto, es fundamental contar con una visión actualizada de la situación en Perú y otros países de Latinoamérica respecto a las normativas vigentes y la evidencia científica disponible sobre los desafíos en la manipulación segura de citostáticos. Esta información es crucial para identificar brechas, promover la adopción de mejores prácticas y orientar futuras investigaciones y políticas en la región (10).

El objetivo de esta revisión sistemática rápida es sintetizar la evidencia publicada en los últimos cinco años sobre los desafíos en la manipulación de citostáticos en Perú y Latinoamérica, incluyendo el análisis de normativas, prácticas de seguridad, nivel de conocimiento del personal sanitario y barreras para la implementación de medidas de protección adecuadas.

MÉTODO:

Se realizó una revisión sistemática exploratoria o scoping review siguiendo las recomendaciones de la guía para revisiones de alcance (11). La pregunta de

investigación se estructuró de la siguiente manera: pregunta PICO: Población - personal sanitario que manipula citostáticos en Perú y Latinoamérica; Intervención – no aplica; Comparación - no aplica; Outcomes (resultados) - desafíos, nivel de cumplimiento, conocimientos y barreras identificadas.

Diseño de estudios: Estudios observacionales

Se realizó una revisión sistemática exploratoria (Scoping review) con los motores de búsqueda de PubMed/MEDLINE, Google Scholar, SciELO, ScienceDirect y Medigraphic. Se utilizaron los siguientes términos y sus equivalentes en inglés, español y portugués:

Búsqueda 1:

"cytostatic agents"[Pharmacological Action] OR "cytostatic agents"[MeSH Terms] OR ("cytostatic"[All Fields] AND "agents"[All Fields]) OR "cytostatic agents"[All Fields] OR ("cytostatic"[All Fields] AND "drugs"[All Fields]) OR "cytostatic drugs"[All Fields] OR "antineoplastic agents"[Pharmacological Action] OR "antineoplastic agents"[MeSH Terms] OR ("antineoplastic"[All Fields] AND "agents"[All Fields]) OR "antineoplastic agents"[All Fields]

Búsqueda 2:

- "occupational exposure"[MeSH Terms] OR ("occupational"[All Fields] AND "exposure"[All Fields]) OR "occupational exposure"[All Fields]- OR - "safety practices" , "safe handling"

Límites: "Latin America" OR "Peru", artículos publicados entre 2020 y 2024.

Se incluyeron estudios originales que abordaran los desafíos en la manipulación de citostáticos en países de Latinoamérica, con énfasis en Perú cuando fuera posible. Se consideraron elegibles los estudios que evaluaran normativas, prácticas de seguridad, nivel de conocimiento del personal sanitario, exposición ocupacional o barreras para la implementación de medidas de protección. Se excluyeron revisiones narrativas, cartas al editor, resúmenes de congresos y estudios realizados fuera de Latinoamérica.

Se realizó el cribado de títulos y resúmenes, y posteriormente la revisión a texto completo de los artículos potencialmente elegibles. Las discrepancias se resolvieron por consenso. Se extrajo información sobre autor, año, país, diseño del estudio, tamaño de muestra, características de los participantes, normativas evaluadas, prácticas de seguridad, nivel de conocimiento, exposición ocupacional reportada, desafíos y barreras identificadas.

Debido a la naturaleza de revisión sistemática exploratoria y la heterogeneidad de los diseños de estudio, no se realizó una evaluación formal de la calidad metodológica. Sin embargo, se consideraron aspectos como tamaño muestral, representatividad de la muestra y completitud del reporte de resultados al interpretar los hallazgos.

Se realizó una síntesis narrativa de los hallazgos, agrupando los resultados por temas principales: normativas vigentes, prácticas de seguridad implementadas, nivel de conocimiento del personal sanitario, exposición ocupacional reportada y desafíos identificados. Se buscó identificar patrones comunes y diferencias entre países cuando la información disponible lo permitió.

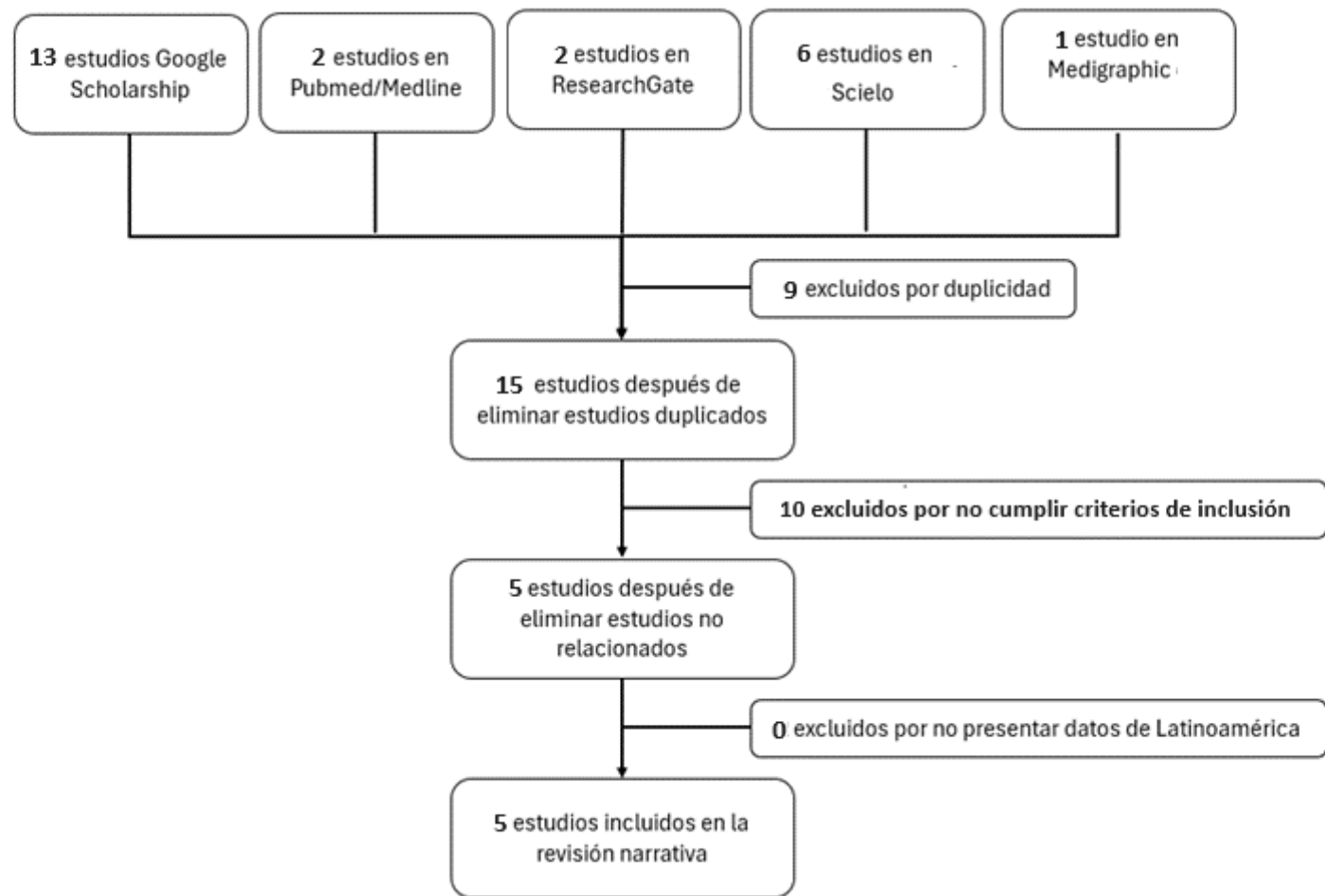


Fig. 1 Diagrama de flujo del proceso de selección.

RESULTADOS:

La búsqueda inicial identificó un total de 24 registros a través de las bases de datos consultadas. Tras eliminar 9 duplicados, se cribaron 15 estudios por título y resumen. De estos, 10 fueron excluidos por no cumplir con los criterios de inclusión. Finalmente, 5 estudios cumplieron los criterios y fueron analizados en profundidad.

Los estudios incluidos abarcaron diversos países de Latinoamérica, incluyendo Argentina, Brasil, México y Perú. Cuatro fueron estudios observacionales transversales y uno correspondió a una revisión sistemática. El tamaño muestral de los estudios primarios osciló entre 31 y 42 participantes, principalmente personal de enfermería involucrado en la manipulación de citostáticos.

Normativas y prácticas de seguridad:

El análisis de los estudios reveló una variabilidad significativa en cuanto a la existencia y el alcance de las normativas específicas para la manipulación de citostáticos en los países latinoamericanos.

En Argentina, Rivero y Gonzalez-Argote (12) mencionan la existencia de la Resolución 1089/2019 del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, que establece las "Normas de organización y funcionamiento de las áreas de preparación de medicamentos oncológicos en establecimientos de salud". Esta normativa proporciona lineamientos detallados sobre la infraestructura, equipamiento y procedimientos para la manipulación segura de citostáticos, incluyendo requisitos para la capacitación del personal y la vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos.

En Brasil, Batista et al. (13) reportan que la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) emitió la Resolución RDC N° 220/2004, que regula el funcionamiento de los servicios de terapia antineoplásica. Esta norma establece requisitos mínimos para la manipulación de medicamentos antineoplásicos, incluyendo la necesidad de contar con una cabina de seguridad biológica, procedimientos operativos estandarizados y programas de capacitación continua para el personal.

En México, Rocha et al. (10) hacen referencia a la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, "Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos". Aunque esta norma no es específica para citostáticos, incluye disposiciones sobre el manejo de sustancias peligrosas que son aplicables a estos fármacos.

En Perú, Tipán y López (14) mencionan la existencia del Decreto Supremo N° 015-2005-SA, que aprueba el Reglamento sobre Valores Límite Permisibles para Agentes Químicos en el Ambiente de Trabajo. Si bien esta normativa no es específica para citostáticos, proporciona un marco general para la protección de los trabajadores expuestos a sustancias químicas peligrosas. Los autores señalan la ausencia de una regulación específica para el manejo de citostáticos en el país.

Aunque en Perú no existe una regulación legal específica para la manipulación de citostáticos, hay lineamientos importantes que buscan garantizar la seguridad del personal de salud y los pacientes. El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) aprobó la Norma Técnico Oncológica de Procedimientos para la Manipulación de Medicamentos Citostáticos, que estandariza los procedimientos de preparación, administración y manejo de estos fármacos, así como medidas de

seguridad para prevenir la exposición del personal (14). Por su parte, el Instituto Nacional de Salud (INS) publicó una Guía de Procedimiento de Administración Segura de Citostáticos, abordando aspectos como el manejo de excretas de pacientes en tratamiento, limpieza de áreas de preparación y medidas de protección personal. Estos documentos son fundamentales para minimizar los riesgos asociados a la manipulación de citostáticos y garantizar la calidad en el tratamiento oncológico.

Nivel de conocimiento y percepción de riesgo:

El análisis de los estudios reveló importantes brechas en el conocimiento del personal sanitario sobre los riesgos asociados a la manipulación de citostáticos y las medidas de protección adecuadas.

Rocha et al. (10) evaluaron el conocimiento y las prácticas de seguridad del personal de salud en el manejo de medicamentos antineoplásicos en un hospital mexicano. Encontraron que el 30% de los participantes desconocía el principal objetivo del tratamiento con quimioterapia y el 52.5% no sabía cómo proceder en caso de un accidente con material de citostáticos.

En Perú, Tipán y López (14) reportaron que en un estudio realizado en un hospital de Lima, el 57% de las enfermeras encuestadas consideraba que el riesgo de exposición a agentes químicos era alto. Sin embargo, el 67% manifestó que no existían estrategias de control del riesgo de agentes químicos en su institución.

Exposición ocupacional y efectos en la salud:

Varios estudios incluidos en esta revisión abordaron la exposición ocupacional a citostáticos y sus potenciales efectos en la salud del personal sanitario.

Batista et al. (13) realizaron un estudio en un hospital brasileño y encontraron que el 67.5% de los participantes había sufrido algún tipo de exposición a citostáticos durante su práctica profesional. Las formas más comunes de exposición reportadas fueron el contacto cutáneo accidental (96.3%) y la inhalación de aerosoles (14.8%). Los autores también identificaron que solo el 44.4% de quienes habían sufrido accidentes relacionados con estos fármacos habían presentado la declaración de accidente de trabajo correspondiente.

Rivero y Gonzalez-Argote (12) reportaron en su estudio realizado en Argentina que los principales síntomas manifestados por el personal de enfermería expuesto a citostáticos fueron cefalea (64.5%) y dolor abdominal (45.2%). Además, encontraron que solo el 41.9% de los participantes refirió la realización de exámenes paraclínicos y control médico por parte de la institución.

Desafíos y barreras identificadas:

Después de haber realizado la revisión sistemática exploratoria de la literatura se puede encontrar que la gran mayoría de estudios relacionados a la manipulación de citostáticos del 2020 a 2024 están en un contexto de personal de enfermería como sujetos vulnerables o sujetos potencialmente afectados por los efectos nocivos de los citostáticos, sin embargo el personal que estaría realmente afectado serían los químicos farmacéuticos quienes son los encargados de realizar la reconstitución y dilución de citostáticos, por tanto existe una brecha en la investigación por lo cual habría una escases de estudios relacionados a los Químicos Farmacéuticos y por tanto una investigación futura podría abordar ese tema.

La revisión sistemática realizada por Riboli et al. (1) sobre medidas de seguridad ocupacional en el periodo intraoperatorio de la quimioterapia intraperitoneal

hipertérmica identificó varios desafíos comunes en Latinoamérica. Entre ellos destacan la falta de protocolos estandarizados, limitaciones en infraestructura, escasez de equipos de protección personal, déficit de capacitación, subnotificación de accidentes y falta de vigilancia médica sistemática.

Estos hallazgos subrayan la complejidad de los desafíos que enfrentan los sistemas de salud en Latinoamérica para garantizar la seguridad ocupacional en el manejo de citostáticos. La heterogeneidad en la implementación de medidas preventivas y la falta de recursos adecuados emergen como problemas comunes en la región.

Autor	Año	País	Diseño de estudio	Nº Participantes	Resultados principales
Rivero y Gonzalez-Argote	2022	Argentina	Observacional transversal	31 enfermeras	57% percibe alto riesgo de exposición. Síntomas principales: cefalea (64,5%) y dolor abdominal (45,2%)
Batista et al.	2022	Brasil	Observacional transversal	40 profesionales de enfermería	67,5% sufrió exposición a citostáticos. 96,3% por contacto cutáneo. 44,4% reportó el accidente
Rocha et al.	2020	México	Observacional transversal	No especificado	30% desconoce objetivo de quimioterapia. 52,5% no sabe proceder ante accidente
Tipán y López	2022	Perú	Observacional transversal	42 enfermeras	71% indica que no hay estrategias de control del riesgo químico
Riboli et al.	2022	Latinoamérica	Revisión sistemática	5 estudios	Falta de protocolos, capacitación y vigilancia médica. Limitaciones de infraestructura y EPP

Tab. 1 Esta tabla presenta un resumen de los principales hallazgos de los 5 estudios incluidos en la revisión, adaptando el formato a la información disponible en ellos. EPP: Equipo de Protección Personal.

DISCUSIÓN:

Los resultados de esta revisión sistemática exploratoria ponen de manifiesto los importantes desafíos que enfrentan los países latinoamericanos, incluido Perú, en relación con la manipulación segura de citostáticos. La heterogeneidad en las normativas y prácticas de seguridad, junto con las deficiencias en la implementación de medidas preventivas, constituyen preocupaciones significativas para la salud ocupacional del personal sanitario involucrado en el manejo de estos fármacos.

Un hallazgo relevante es la disparidad en el nivel de conocimiento y percepción de riesgo entre el personal sanitario. El estudio de Rocha et al. (10) en México reveló que un porcentaje considerable de trabajadores desconocía aspectos fundamentales sobre el manejo de citostáticos, incluyendo procedimientos de emergencia en caso de accidentes. Esta situación es particularmente alarmante considerando la alta toxicidad de estos fármacos y el potencial de efectos adversos graves en caso de exposición.

La falta de conocimiento adecuado puede atribuirse, en parte, a las deficiencias en los programas de capacitación continua. Varios estudios incluidos en esta revisión señalaron la necesidad de mejorar la formación del personal en aspectos relacionados con la manipulación segura de citostáticos, el uso correcto de equipos de protección personal y la actuación ante derrames o exposiciones accidentales. Esta brecha formativa constituye un área de oportunidad crucial para mejorar la seguridad ocupacional en este ámbito.

Otro aspecto preocupante es la subnotificación de accidentes y exposiciones relacionadas con citostáticos. Batista et al. (13) encontraron que menos de la mitad

de los trabajadores que habían sufrido algún tipo de exposición habían presentado la declaración de accidente correspondiente. Esta situación dificulta la evaluación real del riesgo y obstaculiza la implementación de medidas correctivas efectivas. Es fundamental promover una cultura de seguridad que fomente el reporte sistemático de incidentes, por menores que parezcan, como base para la mejora continua de los protocolos de seguridad.

En cuanto a las normativas, se observa una variabilidad significativa entre países. Mientras que Argentina y Brasil cuentan con regulaciones específicas para el manejo de citostáticos, otros países como Perú carecen de normativas especializadas en este ámbito (12, 13, 14). Esta disparidad puede contribuir a la heterogeneidad en las prácticas de seguridad observadas en la región. La armonización de las normativas a nivel regional, adaptadas a las realidades locales pero basadas en estándares internacionales, podría ser un paso importante para mejorar la seguridad ocupacional en el manejo de estos fármacos.

La implementación efectiva de las normativas existentes también emerge como un desafío significativo. Tipán y López (14) encontraron que una proporción considerable de enfermeras en un hospital peruano percibía la falta de estrategias de control del riesgo químico en su institución, a pesar de la existencia de regulaciones generales sobre seguridad química. Esto sugiere que la mera existencia de normativas no es suficiente si no se acompaña de mecanismos efectivos para su implementación y supervisión.

Las limitaciones en infraestructura y recursos también juegan un papel crucial en los desafíos identificados. La falta de áreas específicas para la preparación de citostáticos, sistemas de ventilación inadecuados y escasez de equipos de protección

personal son problemas comunes en muchas instituciones latinoamericanas, como lo señala la revisión de Riboli et al. (1). Estas deficiencias aumentan el riesgo de exposición del personal y dificultan la adherencia a las prácticas de seguridad recomendadas.

La vigilancia médica sistemática del personal expuesto a citostáticos es otro aspecto que requiere atención. Rivero y Gonzalez-Argote (12) encontraron que menos de la mitad de los participantes en su estudio reportaron la realización de exámenes paraclínicos y controles médicos regulares. La implementación de programas de seguimiento médico periódico es fundamental para la detección temprana de posibles efectos adversos y la prevención de complicaciones a largo plazo.

Es importante destacar que los desafíos identificados no son exclusivos de Latinoamérica. Estudios realizados en otras regiones han reportado problemáticas similares en relación con el manejo seguro de citostáticos (15, 16). Sin embargo, las particularidades del contexto latinoamericano, como las limitaciones de recursos y la variabilidad en los sistemas de salud, añaden complejidad a la situación.

La exposición ocupacional a citostáticos y sus potenciales efectos en la salud del personal sanitario es un tema que requiere mayor investigación en el contexto latinoamericano. Los estudios incluidos en esta revisión proporcionan evidencia preliminar sobre la frecuencia de exposición y algunos síntomas asociados, pero se necesitan estudios longitudinales más robustos para evaluar los efectos a largo plazo. En este sentido, la implementación de sistemas de vigilancia epidemiológica ocupacional específicos para el personal que maneja citostáticos podría proporcionar datos valiosos para informar políticas y prácticas de prevención.

La formación del personal emerge como un elemento clave para mejorar la seguridad en el manejo de citostáticos. Los programas de capacitación deben ser integrales, abordando no solo los aspectos técnicos de la manipulación segura, sino también la importancia de la notificación de incidentes y la adherencia a las medidas de protección. Además, es crucial que esta formación sea continua y se actualice regularmente para incorporar los avances en el conocimiento y las mejores prácticas en el campo.

El papel de las instituciones de salud en la promoción de una cultura de seguridad es fundamental. Esto implica no solo proporcionar los recursos y la infraestructura necesarios, sino también fomentar un ambiente en el que los trabajadores se sientan empoderados para reportar problemas y proponer mejoras. La implementación de sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo, específicamente adaptados para el manejo de citostáticos, podría proporcionar un marco estructurado para abordar estos desafíos de manera integral.

La colaboración intersectorial e internacional también juega un papel crucial en la mejora de la seguridad ocupacional en el manejo de citostáticos en Latinoamérica. El intercambio de experiencias y buenas prácticas entre países puede ser particularmente valioso, especialmente para aquellos que están en proceso de desarrollar o actualizar sus normativas. En este sentido, las organizaciones internacionales como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) podrían desempeñar un papel importante en la facilitación de este intercambio y en la promoción de estándares regionales (17).

El desarrollo de guías de práctica clínica específicas para el manejo seguro de citostáticos, adaptadas al contexto latinoamericano, podría ser una herramienta

valiosa para estandarizar las prácticas y mejorar la seguridad. Estas guías deberían abordar no solo los aspectos técnicos de la manipulación, sino también las consideraciones éticas y legales relacionadas con la protección de los trabajadores. La participación de sociedades científicas y asociaciones profesionales en el desarrollo de estas guías podría contribuir a su aceptación y adopción generalizada (28).

La investigación futura en este campo debería enfocarse en varios aspectos clave. En primer lugar, se necesitan estudios epidemiológicos más amplios y a largo plazo para evaluar con mayor precisión la incidencia de efectos adversos relacionados con la exposición ocupacional a citostáticos en el contexto latinoamericano. Estos estudios deberían incluir no solo al personal de enfermería, sino también a otros profesionales de la salud que puedan estar expuestos, como farmacéuticos y personal de laboratorio (19).

Además, es necesario investigar la efectividad de diferentes intervenciones para mejorar la seguridad en el manejo de citostáticos. Esto podría incluir estudios comparativos de diferentes métodos de capacitación, evaluaciones de la eficacia de distintos tipos de equipos de protección personal, y análisis de costo-efectividad de diferentes estrategias de prevención. La evidencia generada por estos estudios sería invaluable para informar políticas y prácticas basadas en evidencia (20).

Otra área que merece atención es el impacto psicosocial de trabajar con citostáticos. El estrés y la ansiedad asociados con el manejo de estos fármacos potencialmente peligrosos pueden tener efectos significativos en la salud mental y el bienestar de los trabajadores. Investigar estos aspectos y desarrollar intervenciones para

abordarlos podría contribuir a mejorar la calidad de vida laboral del personal sanitario (21).

La incorporación de nuevas tecnologías en el manejo de citostáticos también representa un área de oportunidad. El uso de sistemas cerrados de transferencia de medicamentos, robots de preparación de quimioterapia y otras innovaciones tecnológicas podría reducir significativamente el riesgo de exposición. Sin embargo, es necesario evaluar la factibilidad y el costo-efectividad de estas tecnologías en el contexto de los sistemas de salud latinoamericanos (22).

El papel de los sindicatos y las asociaciones de trabajadores en la promoción de la seguridad ocupacional en el manejo de citostáticos no debe subestimarse. Estas organizaciones pueden ser aliados importantes en la defensa de los derechos de los trabajadores, la promoción de mejores condiciones laborales y la negociación de recursos para implementar medidas de seguridad adecuadas (23).

La formación académica de los profesionales de la salud también merece atención. Los programas de estudio de enfermería, farmacia y medicina deberían incluir contenidos específicos sobre el manejo seguro de citostáticos y otros medicamentos peligrosos. Esto aseguraría que los futuros profesionales estén mejor preparados para enfrentar estos desafíos desde el inicio de su carrera (24).

El desarrollo de sistemas de información y registros estandarizados sobre exposición ocupacional a citostáticos podría proporcionar datos valiosos para la investigación y la toma de decisiones. Estos sistemas deberían diseñarse de manera que permitan el análisis comparativo entre instituciones y países, facilitando la identificación de tendencias y la evaluación de la efectividad de diferentes intervenciones (25).

La consideración de aspectos éticos en el manejo de citostáticos es otro tema que merece mayor atención. Esto incluye cuestiones como el derecho de los trabajadores a conocer los riesgos a los que están expuestos, la responsabilidad de las instituciones en la protección de la salud de su personal, y los dilemas que pueden surgir cuando las medidas de seguridad entran en conflicto con la eficiencia operativa o las limitaciones de recursos (26).

Finalmente, es importante reconocer que la mejora de la seguridad en el manejo de citostáticos no solo beneficia a los trabajadores de la salud, sino que también puede tener un impacto positivo en la calidad de la atención al paciente. Un personal más seguro y mejor protegido está en mejores condiciones de proporcionar una atención de alta calidad a los pacientes oncológicos (27).

CONCLUSIONES:

Los resultados de esta revisión sistemática rápida subrayan los importantes desafíos que enfrentan los países latinoamericanos, incluido Perú, en relación con la manipulación segura de citostáticos. La heterogeneidad en las normativas y prácticas de seguridad, las deficiencias en la implementación de medidas preventivas, las brechas en el conocimiento del personal sanitario y la subnotificación de exposiciones constituyen preocupaciones significativas para la salud ocupacional en este ámbito.

Es fundamental abordar estos desafíos de manera integral, incluyendo el desarrollo de normativas armonizadas, la mejora en la capacitación del personal, la implementación efectiva de medidas de seguridad, el fomento de una cultura de notificación de incidentes y la vigilancia médica sistemática de los trabajadores expuestos. La colaboración intersectorial e internacional, así como la investigación

enfocada en intervenciones efectivas y aspectos psicosociales, son claves para avanzar en la protección de la salud de los trabajadores que manejan citostáticos.

La seguridad ocupacional en el manejo de citostáticos es un imperativo ético y una condición necesaria para garantizar una atención de calidad a los pacientes oncológicos. Los esfuerzos futuros deben centrarse en desarrollar estrategias basadas en evidencia, adaptadas al contexto latinoamericano, que permitan superar los desafíos identificados y promover un entorno de trabajo más seguro para el personal sanitario involucrado en el manejo de estos fármacos.

II. CONCLUSIONES

Este trabajo resalta la necesidad de abordar los desafíos en la farmacia oncológica mediante un enfoque integral que combine investigación, capacitación y revisión normativa. La propuesta de un sistema de farmacovigilancia intensiva permite identificar reacciones adversas de manera temprana, protegiendo a pacientes y profesionales de salud, mientras que el plan de capacitación basado en el aprendizaje invertido y la revisión sistemática de normativas en Latinoamérica refuerzan las mejores prácticas en la manipulación de terapias de alto riesgo. Estas estrategias integradas promueven la seguridad, eficacia y sostenibilidad en el cuidado oncológico, estableciendo un marco sólido para la mejora continua en el campo.

III. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

a) Referencias bibliográficas del trabajo 1

1. Thomas JM, Pal S. The role of monoclonal antibodies in cancer therapy: Clinical and pharmacological aspects. *Clin Cancer Res.* 2020;26(14):3552-3560. DOI: 10.1158/1078-0432.CCR-19-3517.
2. Montalbán C, Ruiz-Garcia R. Monoclonal antibody treatments in cancer: A review of recent advancements. *Eur J Cancer.* 2021;150:115-124. DOI: 10.1016/j.ejca.2021.05.015.
3. Alomar M. Factors affecting the development of adverse drug reactions. *Saudi Pharm J.* 2014;22(2):83-94. DOI: 10.1016/j.jsps.2013.05.003.
4. World Health Organization (WHO). International Drug Monitoring: The Role of the Hospital. WHO Technical Report Series. 2023. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241209426>.
5. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *Lancet.* 2000;356(9237):1255-1259. DOI: 10.1016/S0140-6736(00)02799-9.
6. Lahuerta C, et al. Implementation of intensive pharmacovigilance in oncology: a systematic review. *Cancer Ther Oncol Int J.* 2016;7(1):1-7. DOI: 10.17352/2455-5479.000027.
7. McLellan M, et al. Monitoring and managing adverse drug reactions in oncology: A review. *J Oncol Pract.* 2020;16(8). DOI: 10.1200/JOP.20.00343.

8. Food and Drug Administration (FDA). Safety Reporting Requirements for Investigational New Drug Applications. FDA Guidance. 2021. Available from: <https://www.fda.gov/media/116833/download>.
9. Hughes D, Gomez A. Advanced pharmacovigilance methods in oncology. *J Clin Oncol*. 2022;40(4):529-537. DOI: 10.1200/JCO.21.02082.
10. Beckman RA, O'Neill RT. Implementing a pharmacovigilance system in a clinical setting. *J Pharmacovigilance*. 2018;6(1):1-9. DOI: 10.4172/2329-6887.1000266.
11. Im SM, Kim HS. Enhancing patient safety through improved pharmacovigilance practices. *Patient Saf Surg*. 2019;13(1):23. DOI: 10.1186/s13037-019-0200-2.
12. Reisinger M, Tuchman J. The effectiveness of intensive pharmacovigilance in high-risk populations. *J Drug Saf*. 2017;40(5):397-406. DOI: 10.1007/s11096-017-0677-5.
13. Lee KH, Yoon JH. Adverse drug reactions in oncology: A focus on monoclonal antibodies. *Cancer Rep*. 2021;4(3):1-2. DOI: 10.1002/cnr2.1202.
14. Boudreau M, Gordon N. Pharmacovigilance challenges in the era of personalized medicine. *Am J Ther*. 2022;29(2). DOI: 10.1097/MJT.0000000000000976.
15. Patel K, Das S. Identifying and mitigating risks in monoclonal antibody therapies. *J Cancer Therapeutics*. 2020;14(2):97-104. DOI: 10.1080/09720629.2020.1837920.
16. Yip CS, Wong C. Drug safety and monitoring practices in modern oncology. *J Clin Pharmacol*. 2022;62(4):527-538. DOI: 10.1002/jcph.1890.

17. Wu H, Zhang X. The role of pharmacovigilance in cancer treatment safety. *Clin Pharmacol Ther.* 2023;113(2):345-354. DOI: 10.1002/cpt.2748.
18. Dreyer NA, Gruber S. The role of pharmacovigilance in oncology: Lessons learned and future directions. *Clin Trials.* 2017;14(2):184-191. DOI: 10.1177/1740774517698383.
19. Schürks M, Buring JE. Evaluating adverse drug reactions in oncology. *Curr Oncol Rep.* 2019;21(5):45. DOI: 10.1007/s11912-019-0807-1.
20. MedDRA. Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA). MedDRA Documentation. 2022. Available from: <https://www.meddra.org/>.
21. FDA. Definitions and terminology related to adverse drug reactions. FDA Guidelines. 2020. Available from: <https://www.fda.gov/media/116703/download>.
22. Cáceres Azaña, CF, Torpoco Vivas, YI. Farmacovigilancia Intensiva Durante la administración por perfusión de un producto biológico no comparable Rituximab, en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins [Tesis de licenciatura]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. 2016. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12672/4922>
23. Rodríguez-Tanta LY, Ale-Mauricio DA, Saromo-Meléndez V, Lazarte-Ramos A, Gálvez-Dávila E, Pecho-Arias G, Urruchi-Huertas J, Fernandez-Rojas P, Delgado-Escalante R. Conocimientos, actitudes y prácticas de farmacovigilancia en el contexto de la COVID-19 en profesionales de la salud del Seguro Social del Perú. *Rev. Per. Med. Exp. y Salud Pública.* 2022;39(1):91-97. DOI: 10.17843/rpmesp.2022.391.10651.

24. Rivera-Ayma E, Changllio-Roas J. Prevalencia de problemas relacionados con medicamentos en pacientes que reciben tratamiento oncológico. *Revista Médica Basadrina*. 2021;15(2):21–28. DOI <https://doi.org/10.33326/26176068.2021.2.1049>.
25. Thompson K, Naylor M. Safety profiles of monoclonal antibody therapies in cancer treatment. *Cancer Drug Saf*. 2022;46(3):209-220. DOI: 10.1007/s10896-022-00301-7.
26. Laine E, Tretter R. The impact of intensive pharmacovigilance in oncology practice. *J Oncol Saf*. 2019;8(2):125-132. DOI: 10.1016/j.jonsaf.2019.06.001.
27. Black M, Davis P. Strategies for effective pharmacovigilance in oncology. *J Pharm Health Serv Res*. 2019;10(1):53-61. DOI: 10.1111/jphs.12236.
28. Patel R, Kumar S. Advances in pharmacovigilance for monoclonal antibody therapies. *Pharmacol Rev*. 2023;75(2):202-214. DOI: 10.1124/pr.123.00045.
29. Hill C, Wallace S. Monitoring adverse effects of monoclonal antibodies in oncology. *Pharmacovigilance Rep*. 2021;14(3):295-303. DOI: 10.1016/j.pharec.2021.02.003.
30. Patel S, De Silva M. Understanding adverse reactions to monoclonal antibodies. *J Clin Pharmacol*. 2020;31(4):440-448. DOI: 10.1002/jcph.1299.
31. Wang Y, Lee R. Comprehensive safety monitoring in monoclonal antibody treatments. *Oncol Safety Rev*. 2023;15(1):12-20. DOI: 10.1007/s11523-023-00986-1.
32. Stewart G, O'Connor D. Current practices in pharmacovigilance for oncology drugs. *Clin Drug Investig*. 2022;42(6):529-537. DOI: 10.1007/s40261-022-01285-2.

33. Chen X, Liu Y. Innovations in pharmacovigilance for monoclonal antibody therapies. *Pharm. Adv.* 2023;12(2):55-63. DOI: 10.1080/0962934X.2023.2186367.
34. Blevins J, Ford M. Pharmacovigilance in the context of personalized medicine. *J Pers Med.* 2020;10(5):245-254. DOI: 10.3390/jpm10050024.
35. Kaplan JM, Davies M. Monoclonal antibodies in oncology: Mechanisms of action and adverse reactions. *Cancer Treat Rev.* 2018;68:71-80. DOI: 10.1016/j.ctrv.2018.06.006.
36. Kumar V, Brown L. Adverse effects of monoclonal antibody therapies in cancer treatment. *Cancer Chemother Pharmacol.* 2021;87(2):223-234. DOI: 10.1007/s00280-020-04258-1.
37. Patel R, Wong C. Design and methodology of oncology pharmacovigilance studies. *J Clin Oncol.* 2023;41(3):245-253. DOI: 10.1200/JCO.22.01872.
38. Chang T, Lee J. Prospective cohort studies in cancer pharmacovigilance. *Cancer Res Treat.* 2020;52(2):123-132. DOI: 10.4143/crt.2020.0203.
39. Johnson E, Kim H. Patient selection for oncology pharmacovigilance studies. *J Clin Trials.* 2019;33(4):345-353. DOI: 10.1177/1740774519860381.
40. Moore A, Davis R. Inclusion and exclusion criteria in oncology research. *J Cancer Res.* 2022;77(5):567-574. DOI: 10.1158/0008-5472.CAN-21-1179.
41. Black K, Patel S. Variables in oncology pharmacovigilance research. *Pharmacoepidemiol. Drug Saf.* 2021;30(1):29-37. DOI: 10.1002/pds.5136.
42. Liu Y, Zhang H. Measuring adverse drug reactions in clinical studies. *Clin Drug Investig.* 2020;40(2):185-192. DOI: 10.1007/s40261-019-00892-3.

43. Evans R, Brown K. Ethical considerations in pharmacovigilance studies. *Bioethics Rev.* 2020;35(1):55-64. DOI: 10.1080/0269-9702.2020.1813896.
44. Martinez L, Perez R. Ensuring ethical compliance in oncology research. *J Ethical Med Res.* 2023;21(2):113-121. DOI: 10.1080/1381788X.2023.2142963.
45. Collins C, Martin J. The Naranjo algorithm in assessing drug causality. *Drug Saf.* 2023;46(1):39-47. DOI: 10.1007/s40264-022-01184-1.
46. Robinson T, Wilson J. Evaluating causality in pharmacovigilance studies. *Pharmacol Res.* 2022;159:105041. DOI: 10.1016/j.phrs.2020.105041.

b) Referencias bibliográficas del trabajo 2

1. Cajaraville G, Tamés MJ. Guía de manejo de medicamentos citostáticos. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. 2020. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/citostaticos/guiamanejocitos.pdf>
2. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Norma para la manipulación de medicamentos citostáticos. 2007. Disponible en: https://www.inen.sld.pe/portal/documentos/pdf/normas_tecnicas/2008/11052010_NORMA_PARA_MANIPULACION_DE_MEDICAMENTOS.pdf
3. Gobierno Vasco. Guía para la manipulación segura de citostáticos. Hospital Donostia: Unidad Básica de Prevención - Salud Laboral, Unidad de Comunicación Hospital Donostia. 2006. Disponible en: <https://www.euskadi.eus/informacion/publicaciones/web01-2oga/es/adjuntos/GuiaSL07c.pdf>

4. Lage MJ, Platt GJ, Treglia M. Inverting the classroom: A gateway to creating an inclusive learning environment. *J Econ Educ.* 2000;31(1):30-43.
5. Bergmann J, Sams A. Flip your classroom: Reach every student in every class every day. International society for technology in education; 2012.
6. Jureczko M, Kalka J. Cytostatic pharmaceuticals as water contaminants. *European Journal of Pharmacology*; 2019, 172816. DOI: 10.1016/j.ejphar.2019.172816
7. Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja. Guía de Procedimiento de Administración Segura de Citostáticos. Unidad de Enfermería – Servicio de Hematología, Ministerio de Salud. 2019. Disponible en: <https://portal.insnsb.gob.pe/docs-trans/resoluciones/archivopdf.php?pdf=2020/RD%20N%C2%B0%20000026-2020-DG-INSNSB%20GUIA%20DE%20PROCEDIMIENTO%20ADMINISTRACION%20DE%20CITOSTATICOS%203.pdf>
8. Clopés A, Òdena E. Consideraciones en el manejo de la extravasación de citostáticos. *Farm Hosp.* 1997;21(4):187-194. Disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/gedefo/images/stories/documentos/Web_FH_9_7_21_187.pdf
9. Conde-Estévez D, Mateu-de-Antonio J. Actualización del manejo de extravasaciones de agentes citostáticos. *Farm Hosp.* 2012;36(1):34-42. DOI: 10.1016/j.farma.2011.01.00
10. Balcerzak W, Rezka P. Occurrence of anti-cancer drugs in the aquatic environment and efficiency of their removal – the selected issues. Technical

Transactions Environment Engineering. 2014;1. Disponible en:
https://suw.biblos.pk.edu.pl/resources/i5/i0/i6/i4/i1/r50641/BalcerzakW_OccurrenceAnticancer.pdf

11. O'Keefe T. Cytotoxic drug contamination in hospital and municipal wastewater and its transfer to surface water. Pharma-Cycle Inc. 2011. Disponible en:
https://lists.dep.state.fl.us/pipermail/pharmwaste/attachments/20120105/4cd6e676/CytotoxicDrugContamination_Pharma_CycleWhitePaperSept222011.pdf
12. Santos LH, Araújo AN, Fachini A, Pena A, Delerue-Matos C, Montenegro M. Ecotoxicological aspects related to the presence of pharmaceuticals in the aquatic environment. *J Hazard Mater.* 2010;175(1-3):45-95. DOI 10.1016/j.jhazmat.2009.10.100
13. Zounková R, Odráška P, Doležalová L, Hilscherová K, Marsálek B, Bláha L. Ecotoxicity and genotoxicity assessment of cytostatic pharmaceuticals. *Environ Toxicol Chem.* 2007;26(10): 2208–2214.
14. Zounková R, Kovalova L, Blaha L, Dott W. Ecotoxicity and genotoxicity assessment of cytotoxic antineoplastic drugs and their metabolites. *Chemosphere.* 2010;81(2): 253-260.
15. Kopjar N, Garaj-Vrhovac V, Rozgaj V, Kasuba V, Ramić S, Pavlica V, Zeljezić D. Assessment of genotoxic risks in Croatian health care workers occupationally exposed to cytotoxic drugs: A multi-biomarker approach. *Int J Hyg Envir Heal.* 2019;212(4): 414-431.

16. Anwar WA, Salama SI, el Serafy MM, Hemida SA, Hafez AS. Chromosomal aberrations and micronucleus frequency in nurses occupationally exposed to cytotoxic drugs. *Mutagenesis*. 1994;9 (4): 315-317.
17. Hemminki K, Kyyrönen P, Lindbohm ML. Spontaneous abortions and malformations in the offspring of nurses exposed to anaesthetic gases, cytostatic drugs, and other potential hazards in hospitals, based on registered information of outcome. *J Epidemiol Community Health*. 1985;39(2): 141-147
18. Ministerio de la Presidencia, Gobierno de España. «Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos, mutágenos o reprotóxicos durante el trabajo». 1997. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/1997/05/12/665/con>
19. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN). Norma Técnico Oncológica de Procedimientos para la Manipulación de Medicamentos Citostáticos. 2008. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/inen/normas-legales/2544249-014-rj-inen-2008>
20. Organización Panamericana de Salud. Directrices de seguridad para el desecho de productos farmacéuticos. 1999. Disponible en: <https://www.paho.org/es/emergencias-salud/directrices-seguridad-para-desecho-productos-farmaceuticos>
21. Pałaszewska-Tkacz A, Czerczak S, Konieczko K, Kupczewska-Dobecka M. Cytostatics as hazardous chemicals in healthcare workers' environment. *Int J*

- Occup Med Environ Health. 2019;32(2):141-159. DOI: 10.13075/ijomeh.1896.01248. Epub 2019 Mar 19. PMID: 30896680.
22. ESMO/ASCO. Recomendaciones para un Currículo Global en Oncología Médica: 2010 Actualización. 2010. Disponible en: <https://www.esmo.org/content/download/8164/168736/1/ESMO-ASCO-Recomendaciones-para-un-Curriculo-Global-en-Oncologia-Medica-Actualizacion-2010.pdf>
23. Easty AC, Coakley N, Cheng R, Cividinio M, Savage P, et al. Safe handling of cytotoxics: guideline recommendations. *Current Oncology*. 2015;22(1):e27-37. DOI: 10.3747/co.21.2151. PMID: 25684994; PMCID: PMC4324350.
24. The United States Pharmacopeial Convention. Capítulo General <800> Fármacos Peligrosos — Manipulación en Instalaciones de Cuidados de la Salud. Boletín de Revisión. 2017. Disponible en: https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp_pdf/ES/rb/c800-RB-m7808-spanish.pdf
25. Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Controlling Occupational Exposure to Hazardous Drugs. 1999. Available at: <https://www.osha.gov/hazardous-drugs/controlling-occex>
26. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP Technical Assistance Bulletin on Handling Cytotoxic Drugs in Hospitals. *Am. J. Hosp. Pharm.* 1985; 42, 131–137.
27. Bergmann J, Sams A. Flip your classroom: Reach every student in every class every day. *International Society for Technology in Education*, 2012;15,45-61.

28. Betihavas V, Bridgman H, Kornhaber R, Cross M. The evidence for 'flipping out': A systematic review of the flipped classroom in nursing education. *Nurse Education Today*, 2016;38, 15-21.
29. Missildine K, Fountain R, Summers L, Gosselin K. Flipping the classroom to improve student performance and satisfaction. *Journal of Nursing Education*, 2013; 52(10), 597-599.
30. Moffett J. Twelve tips for "flipping" the classroom. *Medical Teacher*, 2015;37(4), 331-336.
31. Tune JD, Sturek M, Basile DP. Flipped classroom model improves graduate student performance in cardiovascular, respiratory, and renal physiology. *Advances in Physiology Education*, 2013; 37(4), 316-320.

c) Referencias bibliográficas del trabajo 3

1. Riboli GB, Santos CB, Gomes NA, Araújo BR, Sakamoto VT, Caregnato RC. Occupational safety measures in the intraoperative period of hyperthermic intraperitoneal chemotherapy: scoping review. *Acta Paul Enferm.* 2022;35:eAPE003542.
2. Hon CY, Barzan C, Astrakianakis G. Identification of knowledge gaps regarding healthcare workers' exposure to antineoplastic drugs: review of literature, North America versus Europe. *Saf Health Work.* 2014;5(4):169-174.
3. Orujuela A, Betancourt N, Gómez JI, Pinto-Roncancio SM, Alviz Á, Quintero A. Evaluation of cytogenetic alterations and oxidative stress in nurses exposed

- to chemotherapeutic drugs in Colombia. *Arch Environ Occup Health*. 2020;75(6):331-338.
4. Gallego-Reyes A, Ramos-Clason E. Conocimientos y prácticas del personal de enfermería en la administración de medicamentos citostáticos intravenosos. *Rev Cienc Salud*. 2020;18(3):1-16.
 5. NIOSH. Preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. DHHS (NIOSH) Publication Number 2004-165. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health; 2004.
 6. Poveda JL, Zamudio A, Cobos JL, et al. Monografías en farmacia hospitalaria y atención primaria: Medicamentos peligrosos. Barcelona: Bayer Hispania; 2016.
 7. Lawson CC, Rocheleau CM, Whelan EA, et al. Occupational exposures among nurses and risk of spontaneous abortion. *Am J Obstet Gynecol*. 2012;206(4):327.e1-e8.
 8. Oncology Nursing Society (ONS). *Chemotherapy and Biotherapy Guidelines and Recommendations for Practice*. 4th edition. Pittsburgh, Pennsylvania: ONS; 2014.
 9. Crickman R, Finnell DS. Chemotherapy safe handling: Limiting nursing exposure with a hazardous drug control program. *Clin J Oncol Nurs*. 2017;21(1):73-78.

10. Rocha SD, Gomes ANH, Zen PRG, Bica CG. Handling of antineoplastic drugs: a health concern among health care workers. *Rev Bras Med Trab.* 2020;18(4):407-414.
11. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, et al. PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and Explanation. *Ann Intern Med.* 2018;169(7):467-473.
12. Rivero SE, Gonzalez-Argote J. Percepciones sobre la gestión, exposición, bioseguridad y manipulación de citostáticos en el personal de enfermería de una institución de salud privada de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. *Med Secur Trab.* 2022;68(267):118-129.
13. Batista KC, Sousa KHJF, Ruas CAS, Zeitoune RCG. Knowledge about antineoplastic drugs: implications for the health of nursing workers in a general hospital. *Rev Bras Enferm.* 2022;75(3):e20210025.
14. Tipán Caicedo PA, López Kohler JR. Seguridad y salud ocupacional a los agentes químicos en enfermeras del Hospital Cayetano Heredia Lima. *Rev Inst Investig Fac Minas Metal Cienc Geogr.* 2022;25(50):118-130.
15. Boiano JM, Steege AL, Sweeney MH. Adherence to safe handling guidelines by health care workers who administer antineoplastic drugs. *J Occup Environ Hyg.* 2014;11(11):728-740.
16. Chauchat L, Tanguay C, Caron NJ, Gagné S, Labrèche F, Bussièrès JF. Surface contamination with ten antineoplastic drugs in 83 Canadian centers. *J Oncol Pharm Pract.* 2019;25(5):1089-1098.
17. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Plan de acción sobre la salud de los trabajadores 2015-2025. 54.o Consejo Directivo de la OPS, 67.a sesión

del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 28 de septiembre al 2 de octubre del 2015; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2015.

18. American Society of Health-System Pharmacists (ASHP). ASHP guidelines on handling hazardous drugs. *Am J Health-Syst Pharm*. 2018;75:1996-2031.
19. Sottani C, Porro B, Imbriani M, Minoia C. Occupational exposure to antineoplastic drugs in four Italian health care settings. *Toxicol Lett*. 2012;213(1):107-115.
20. Yoshida J, Koda S, Nishida S, Nakano H, Tei G, Kumagai S. Association between occupational exposure and control measures for antineoplastic drugs in a pharmacy of a hospital. *Ann Occup Hyg*. 2013;57(2):251-260.
21. McDiarmid MA, Oliver MS, Roth TS, Rogers B, Escalante C. Chromosome 5 and 7 abnormalities in oncology personnel handling anticancer drugs. *J Occup Environ Med*. 2010;52(10):1028-1034.
22. Sessink PJ, Trahan J, Coyne JW. Reduction in surface contamination with cyclophosphamide in 30 US hospital pharmacies following implementation of a closed-system drug transfer device. *Hosp Pharm*. 2013;48(3):204-212.
23. Randolph SA. Hazardous drugs in health care settings--recognition and control. *Workplace Health Saf*. 2012;60(9):412.
24. Pender RL, Castillo MC, Puckett L, Naadzenga KL, Barber EL. A survey of knowledge, risk perception, and safe handling practices of antineoplastic chemotherapy among healthcare workers in the inpatient and outpatient settings. *J Oncol Pharm Pract*. 2021;27(6):1433-1440.

25. Hedmer M, Wohlfart G. Hygienic guidance values for wipe sampling of antineoplastic drugs in Swedish hospitals. *J Environ Monit.* 2012;14(7):1968-1975.
26. Moretti M, Grollino MG, Pavanello S, et al. Micronuclei and chromosome aberrations in subjects occupationally exposed to antineoplastic drugs: a multicentric approach. *Int Arch Occup Environ Health.* 2015;88(6):683-695.
27. Bernabeu-Martínez MA, Ramos Merino M, Santos Gago JM, Álvarez Sabucedo LM, Wanden-Berghe C, Sanz-Valero J. Guidelines for safe handling of hazardous drugs: A systematic review. *PLoS One.* 2018;13(5):e0197172.

IV. ANEXOS

a) Anexos del trabajo 1

ANEXO N° 1

MATRIZ DE OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION	INDICADOR	METODO DE MEDICION	FUENTE DE DATOS
Reacción Adversa	Cualquier reacción perjudicial no intencionada ocurrida durante la administración de anticuerpos monoclonales.	Tipo de reacciones adversas	Registro en formularios estandarizados de reporte de reacciones adversas.	Reportes de reacciones adversas en la clínica.
Frecuencia de reacciones adversas	Número de veces que ocurren reacciones adversas durante el tratamiento.	Número total de reacciones adversas	Contar las reacciones adversas reportados en los formularios estandarizados.	Reportes de reacciones adversas en la clínica.
Riesgo Asociado a reacciones adversas	Factores que pueden aumentar la probabilidad de aparición de reacciones adversas.	Factores de riesgo identificados	Análisis estadístico para correlacionar factores con la aparición de reacciones adversas.	Datos clínicos y demográficos de los pacientes.

Edad	Edad de los pacientes incluidos en el estudio.	Edad en años	Revisión de las historias clínicas para extraer la edad de los pacientes.	Historias clínicas de los pacientes
Sexo	Género de los pacientes incluidos en el estudio.	Masculino/Femenino	Revisión de las historias clínicas para extraer el género de los pacientes.	Historias clínicas de los pacientes.
Peso	Peso de los pacientes incluidos en el estudio.	Kilogramos (Kg)	Revisión de las historias clínicas para extraer la edad de los pacientes.	Historias clínicas de los pacientes
Tipo de cáncer	Tipo de cáncer que tiene el paciente.	Tipo de cáncer especificado	Revisión de las historias clínicas para extraer el género de los pacientes.	Historias clínicas de los pacientes.
Tipo de Anticuerpo Monoclonal	Anticuerpo monoclonal específico administrado al paciente	Nombre del anticuerpo monoclonal	Revisión de las historias clínicas para identificar el tipo de anticuerpo monoclonal administrado.	Historias clínicas de los pacientes.
Dosis Administrada	Cantidad de anticuerpo monoclonal administrado al paciente.	Dosis en mg	Registro en formularios de administración de medicamentos.	Registros de administración de medicamentos.
Gravedad de la Reacción Adversa	Severidad de la reacción adversa experimentado por el paciente.	Clasificación de gravedad (leve, moderada, grave)	Evaluación según clasificación estandarizada en el formulario de reporte.	Reportes de reacciones adversas en la clínica.

Periodo de Latencia	Tiempo entre la administración del anticuerpo monoclonal y la aparición de la reacción adversa.	Tiempo en días	Cálculo a partir de la fecha de administración y la fecha de aparición de las reacciones adversas	Reportes de reacciones adversas en la clínica.
Periodo de Recuperación	Tiempo necesario para la recuperación completa del paciente de la reacción adversa.	Tiempo en días	Cálculo a partir de la fecha de inicio de las reacciones adversas y la fecha en que se considera que se ha recuperado.	Reportes de reacciones adversas en la clínica.
Evolución de la Reacción Adversa	Progreso de la reacción adversa desde su inicio hasta su resolución.	Evolución de la reacción (empeoramiento, estabilidad, mejora)	Evaluación de la evolución de las reacciones adversas basada en los reportes continuos.	Reportes de reacciones adversas en la clínica.
Antecedentes patológicos	Todas las enfermedades que el paciente ha padecido con anterioridad al tratamiento	Tipo de patología	Registro en formulario estandarizado de recolección de datos del paciente e historia farmacoterapéutica.	Formulario estandarizado de Recolección de datos del paciente e historia farmacoterapéutica
Problemas de salud	Todas las patologías que padece el paciente al momento del tratamiento	Tipo patología		
Frecuencia respiratoria	Respiraciones por minuto	Respiraciones por minuto (RPM)	Registro en formulario estandarizado de recolección de datos del paciente e historia farmacoterapéutica.	Formulario estandarizado de Recolección de datos
Frecuencia cardiaca	Latidos por minuto	Latidos por minuto (LPM)		

Temperatura	Grado corporal en °C	Grados Celsius (°C)		del paciente e historia farmacoterapéutica
Presión arterial	Presión sanguínea en mmHg	Milímetros de mercurio (mmHg)		
Alergias alimentarias	Reacciones adversas a alimentos	Dicotómica (si/no)		
Ejercicios físicos	Actividad física semanal	Dicotómica (si/no)		
Pruebas de laboratorio	Análisis clínicos específicos	Dicotómica (si/no)		
Alergias	Reacciones adversas a sustancias	Dicotómica (si/no)		
Antecedentes de RAM	Efectos adversos a medicamentos	Dicotómica (si/no)		

ANEXO N° 2

MATRIZ DE CONSISTENCIA

OBJETIVO	PREGUNTA DE INVESTIGACION	VARIABLE	INDICADOR	METODO DE MEDICION	FUENTE DE DATOS
Objetivo General: Realizar una farmacovigilancia intensiva para identificar y analizar reacciones adversas asociadas a la administración por perfusión de anticuerpos monoclonales en pacientes oncológicos atendidos en un	¿Existen reacciones adversas asociadas a la administración por perfusión de anticuerpos monoclonales en pacientes oncológicos?	Reacciones Adversas	Tipo de reacción adversa	Monitoreo activo y registro en formularios estandarizados de reporte de reacciones adversas.	Reportes de reacciones adversas en la clínica.

establecimiento de salud privado.					
Objetivo Específico 1: Describir los tipos de reacciones adversas asociadas a la administración por perfusión de anticuerpos monoclonales en pacientes oncológicos atendidos en un establecimiento de salud privado.	¿Cuáles son los tipos de reacciones adversas que presentan los pacientes oncológicos durante la administración por perfusión de anticuerpos monoclonales?	Tipo de reacción adversas	Clasificación del reacciones adversas	Análisis de datos de formularios estandarizados de reacciones adversas.	Reportes de reacciones adversas en la clínica.
Objetivo Específico 2: Describir la frecuencia de aparición de reacciones adversas asociadas a la	¿Con qué frecuencia se presentan reacciones adversas en pacientes oncológicos que reciben	Frecuencia de Reacciones Adversas	Número total de reacciones adversas/Total	Contar las reacciones adversas reportados.	Reportes de reacciones adversas en la clínica.

<p>administración por perfusión de anticuerpos monoclonales en pacientes oncológicos atendidos en un establecimiento de salud privado.</p>	<p>anticuerpos monoclonales por perfusión?</p>		<p>de pacientes expuestos</p>		
<p>Objetivo Específico 3: Identificar los factores de riesgo asociados a la aparición de reacciones adversas durante la administración por perfusión de anticuerpos monoclonales en pacientes oncológicos atendidos en un</p>	<p>¿Qué características clínicas o demográficas están asociadas a un mayor riesgo de presentar reacciones adversas durante la perfusión de anticuerpos monoclonales en pacientes oncológicos?</p>	<p>Factores de riesgo asociados</p>	<p>Asociación estadística entre características del paciente y la aparición de reacciones adversas</p>	<p>Análisis estadístico (bivariado o multivariado) para correlacionar factores con reacciones adversas.</p>	<p>Datos clínicos y demográficos de los pacientes.</p>

establecimiento de salud privado.			(Odds Ratio, valor p, etc.)		
--------------------------------------	--	--	--------------------------------	--	--

ANEXO N° 3

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

FORMATO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE										
Nombres o iniciales(*):										
Edad (*):	Sexo (*):	<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Peso(Kg):	Historia Clínica y/o DNI:						
Establecimiento(*):										
Diagnóstico Principal o CIE10:										
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS:										
Marcar con "X" si la notificación corresponde a : <input type="checkbox"/> Reacción adversa <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Problema de calidad <input type="checkbox"/> Otro(Especifique).....										
Describir la reacción adversa (*) _____ _____ _____						Fecha de inicio de RAM (*): ____/____/____ Fecha final de RAM: ____/____/____ Gravedad de la RAM(Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave Solo para RAM grave (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Muerte. Fecha ____/____/____ <input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó su hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad <input type="checkbox"/> Produjo anomalía congénita				
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas): _____ _____										
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.) _____ _____										
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)										
Nombre comercial y genérico(*)	Laboratorio	Lote	Dosis/ Frecuencia(*)	Via de Adm. (*)	Fecha inicio(*)	Fecha final(*)	Motivo de prescripción o CIE 10			
Suspensión(Marcar con X)		Si	No	No aplica	Reexposición(Marcar con X)			Si	No	No aplica
(1)¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?					(1)¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?					
(2)¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?					(2)¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?					
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Especifique: _____										
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario: _____ Fecha de vencimiento ____/____/____.										
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ULTIMOS MESES (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)										
Nombre comercial y genérico	Dosis/ frecuencia	Via de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción					
E. DATOS DEL NOTIFICADOR										
Nombres y apellidos(*):										
Teléfono o Correo electrónico(*):										
Profesión(*):					Fecha de notificación ____/____/____			N° Notificación:		

Los campos (*) son obligatorios

Correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

ANEXO N° 4

EVALUACION DE CAUSALIDAD DE ALGORITMO DE NARANJO

CRITERIO DE EVALUACION	NÚMERO	DESCRIPCION	PUNTUACIÓN
(a) SECUENCIA TEMPORAL (Cronología)	1	<p>COMPATIBLE: EDAD, DIAGNOSTICO, FECHA QUE RECIBE EL TRATAMIENTO NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y DOSIS</p> <p>COHERENTE: Se realizo una revisión de las principales bases de datos (Uptodate, Micromedex, Lexicomp, AeMPS)</p>	+2
(b) CONOCIMIENTO PREVIO (Bibliografía)	1	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Muy frecuentes</u> • <u>Frecuentes</u> • <u>muy común</u> • <u>Común</u> • <u>Poco frecuentes y muy poco frecuentes</u> 	+2
(c) EFECTO RETIRADA DE MEDICAMENTO	1	<u>RAM MEJORA</u> SI/NO	+2
(d) RE-EXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO	3	SI/NO – NO COREESPONDE	0
(e) EXISTENCIA DE CAUSAS ALTERNATIVAS AL MEDICAMENTO	4	SI/NO	+1
(f) FACTORES CONTRIBUYENTES	2	SI TIENE OTRO TIPO DE TERAPIAS	+2
(g) EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS	2	DATOS COMPLEMENTARIOS	0

ANEXO 5

**FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL INGRESO A LA INVESTIGACIÓN:
FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA DURANTE LA ADMINISTRACIÓN POR PERFUSIÓN DE ANTICUERPOS
MONOCLONALES EN PACIENTES ONCOLÓGICOS EN UN ESTABLECIMIENTO DE SALUD PRIVADO**

ALUMNA: ANGELICA HERRERA HINOJOSA

Estudiante del programa de Maestría en Docencia e Investigación en Oncología Médica
"Escuela de Post Grado", Universidad Peruana Cayetano Heredia



Lima, noviembre de 2024

Nombre de la prueba o del procedimiento:

Yo,

Con documento de identificación: DNI () CE () #:

Actuando como (seleccionar una de las dos opciones siguientes):

() Usuario autónomo, de manera libre y voluntaria, en ejercicio pleno de mis facultades.

() Acompañante o responsable de [Nombre de la persona o menor de edad que participará en la prueba o procedimiento pero que no es autónoma para autorizar su propia participación] con documento de identificación RC () TI () CC () NUIP () CE () # , según las facultades que me confiere la ley o por delegación del usuario directamente.

Hago constar que

Una vez informado sobre los propósitos, objetivos, pruebas/procedimientos que se llevarán a cabo durante la investigación denominada "**FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA DURANTE LA ADMINISTRACIÓN POR PERFUSIÓN DE ANTICUERPOS MONOCLONALES EN PACIENTES ONCOLÓGICOS EN UN ESTABLECIMIENTO DE SALUD PRIVADO**" y los posibles riesgos que se puedan generar de la prueba o procedimiento, autorizo mi participación o la de la persona bajo mi responsabilidad, en la misma, así como el uso de los datos obtenidos con fines estrictamente académicos e investigativos.

Declaro, adicionalmente, que se me ha informado que:

1. Mi participación en esta investigación es completamente libre y voluntaria y puedo retirarme de ella en cualquier momento.
2. No recibiré beneficio personal de ninguna clase por la participación en este proyecto/producto, ni retribución económica alguna. Sin embargo, se espera que los resultados obtenidos permitan incidir positivamente en los procesos de mejoramiento de personas con condiciones similares a las mías, o a las de la persona bajo mi responsabilidad.
3. Toda la información obtenida y los resultados de la investigación serán tratados confidencialmente; en virtud de ello, esta información será archivada en papel y/o medio electrónico. Los archivos del estudio se guardarán en el repositorio de la Universitaria Peruana Cayetano Heredia, bajo la custodia de Angelica Herrera Hinojosa adscrita a la **Maestría en Docencia e Investigación en Oncología Médica de la Escuela de Post Grado, Universidad Peruana Cayetano Heredia** participante del proyecto.

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL INGRESO A LA INVESTIGACIÓN:
FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA DURANTE LA ADMINISTRACIÓN POR PERFUSIÓN DE ANTICUERPOS
MONOCLONALES EN PACIENTES ONCOLÓGICOS EN UN ESTABLECIMIENTO DE SALUD PRIVADO

ALUMNA: ANGELICA HERRERA HINOJOSA

Estudiante del programa de Maestría en Docencia e Investigación en Oncología Médica
"Escuela de Post Grado", Universidad Peruana Cayetano Heredia



4. Puesto que toda la información en este proyecto de investigación es llevada bajo condición de anonimato, los resultados personales no pueden estar disponibles para terceras personas como empleadores, organizaciones gubernamentales, compañías de seguros, medios de comunicación u otras instituciones educativas. Esto también aplica al cónyuge, miembros de la familia y médicos (o profesionales de salud tratantes) de los participantes.
5. En caso de requerir mis datos personales, las fotografías, los videos y otra información, resultantes de la aplicación de la prueba o procedimiento para presentación con fines estrictamente académicos o científicos en eventos tales como seminarios, congresos, cursos, simposios, revisiones de casos clínicos y publicaciones, entre otros tipos de espacios de divulgación científica, autorizo su uso, si así lo considero, a través de la firma de este documento.

Hago constar que el presente documento ha sido leído y entendido por mí en su integridad. Por lo anterior, hago constar que he sido informado a satisfacción sobre los procesos, procedimientos o pruebas que se realizarán por parte de los profesionales participantes en el proyecto como investigadores y, por tanto, doy mi consentimiento.

Firma del usuario con su respectiva huella:

Firma del usuario
Nro. DNI o CE:

Huella índice derecho

Firma de los investigadores principales que tengan relación directa con la aplicación del procedimiento o prueba:

Investigador principal Angelica Herrera Hinojosa
DNI: 47145842

Formato de recolección de datos del paciente e historia farmacoterapéutica

ANEXO 6

FORMATO

RECOLECCIÓN DE DATOS DEL PACIENTE
E HISTORIA FARMACOTERAPÉUTICA

1. DATOS PERSONALES											
APELLIDOS Y NOMBRES											
DIRECCIÓN											
OCUPACIÓN				FECHA NAC				EDAD		SEXO (M / F)	
PESO				TALLA				IMC			
2. HISTORIA DE SALUD											
2.1 ANTECEDENTES PATOLÓGICOS											
I/MA			DIABETES			ENF HEPÁTICA			OTROS		
ACV			ENF RENAL			ULCERA					
ICC			OBESIDAD			HIPERTENSIÓN					
2.2 PROBLEMAS DE SALUD											
SNC		9 Dolores articulares		16 Sequedad bucal		S CARDIOVASC		32 Prurito		41 Impotencia	
1 Tos		10 Calambres		METABOLICAS		24 Palpitaciones		33 Rubefacción		42 Astenia	
2 Mareos		11 Dolor/ rigidez de cuello		17 Hiponatremia		25 Taquicardia		OTROS			
3 Sueño		S DIGESTIVO		18 Hipopotasemia		26 Hipotensión		34 Broncoespasmo			
4 Desvanecimiento		12 Dolor y/o ardor de estómago		19 Hiperglicemia		27 Arritmias		35 Disgeusia			
5 Visión borrosa		13 Náuseas y/o vómitos		20 Hipercalcemia		28 Angina		36 Angedema			
6 Pérdida de apetito		14 Diarreas		21 Hipercolesteronemia		29 Bradicardia		37 Neutropenia			
7 Dolor de cabeza		15 Estreñimiento		22 Edema		30 Hipotensión ort		38 Proteinuria			
AP LOCOMOTOR				23 Hiperpotesmia		PIEL		39 Leucopenia			
8 Debilidad muscular						31 Erupciones cutáneas		40 Fatiga			
2.3 FUNCIONES VITALES											
FC (60-100)			FR (10-20)			T			PA (<130 / <80)		
2.4 HABITOS DE CONSUMO											
ALCOHOL		NO		TABACO		NO		CAFE		NO	
Tipo		Eventual		Tipo		Eventual		TE		NO	
Eventual		1/2cajetilla/día		Eventual		1-taza/día		Eventual		1taza/día	
1/4-1/2 vaso/día		1cajetilla/día		1-taza/día		más de 2 tazas/día		2taza/día			
1 o + vasos/día		más de 1cajetilla/día		más de 2 tazas/día				más de 2 tazas/día			
2.5 HABITOS ALIMENTICIOS Y / O DIETÉTICOS											
SAL EN LA DIETA			ALIMENTOS/CONSUME			Pastas			Alergias alimentarias		
Hiposódica			Carnes rojas			Harinas					
Normosódica			Pescado			Dulces					
Hipersódica			Verduras			Frituras					
Adiciona a comidas			Frutas								
2.6. EJERCICIOS FÍSICOS											
Eventualmente			10 - 30 min/día			30 - 60 min/día			más de 60 min/día		
									Nunca		
2.7 PRUEBAS DE LABORATORIO											
Prueba	Valores Normales	Result	Fecha 1	Result	Fecha 2	Prueba	Valores Normales	Result	Fecha 1	Result	Fecha 2
Glucosa	74 - 105										
Hb	H ≥ 12 V ≥ 12										
Colest	≤ 200										
HDL	H ≥ 50 V ≥ 40										
Albumina	3.2 - 4.8										
Creat	0.6 - 1.1										
FA											
TGO											
TGP											
2.8 ALERGIAS											
Medicamento u otros				Descripción						Fecha	
2.9 ANTECEDENTES DE RAM											
FECHA		MEDICAMENTO (DCI, CC, FF)				REACCIÓN ADVERSA MEDICAMENTOSA					
2.10 DIAGNÓSTICO											
2.11 MEDICO/S TRATANTE/S											

**DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**

3. HISTORIA FARMACOTERAPÉUTICA (P) Prescrito (A) Automedicado								
MEDICAMENTO (DCL, CC, FF.)	(P)/(A)	Dosis	Vía de Administración	Fecha Inicio	Fecha Susp.	Fecha Ren.	Motivo de Uso	Dificultades para tomarlo y/o Tolerancia
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO (1)								Fecha
S								
O								
A								
P								
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO (2)								Fecha
S								
O								
A								
P								
Químico Farmacéutico Responsable (Firma y Sello)								

SOAP
S (síntomas): son los síntomas que describe el paciente.
O (Objetivos): son los signos del paciente.
A (Análisis): se describirá lo que se visualiza en el paciente contrastado con la literatura científica o los PMM encontrados en el paciente.
P (Plan): se describirá el plan de la intervención farmacéutica a seguir con el paciente.

b) Anexos del trabajo 2

ANEXO 1

Módulo 1: Herramientas tecnológicas, introducción a los citostáticos, sus riesgos y medidas de prevención			
MOMENTOS	ACTIVIDADES	EVIDENCIAS	CRITERIOS PARA EVALUACION
AUTOAPRENDIZAJE	Lectura : Herramientas tecnológicas para el aprendizaje (10 herramientas educativas más utilizadas) https://fernandoarciniega.com/las-10-herramientas-educativas-mas-utilizadas/#google_vignette	Foro de discusión 1: (Google Forms) 1. Menciones 5 herramientas tecnológicas para el aprendizaje que más le interese https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSd774t2E81-	Comprende e identifica de conceptos clave: - Herramientas tecnológicas para el aprendizaje - Agentes citostáticos.

	<p>https://www.youtube.com/watch?v=jZwCskVL7js</p> <p>Lectura 1: Definición y clasificación de los medicamentos citostáticos, Mecanismo de acción (Guía de actuación y diagnóstico de enfermedades Profesionales – 20 CITOSTATICOS)</p> <p>https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/20_guia_citostaticos.pdf</p>	<p>tHk8DisOpEqWkEvUusXt4G3IW26itme99ytF2A/viewform</p> <p>2. Defina con sus palabras Agente citostático (Google Forms)</p> <p>https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSc9TT9qOuNQGbZrJ0Xr8Jow2HQ4nlqgsW96k7RT2_tedcZSzA/viewform</p>	
--	--	---	--

<p>COAPRENDIZAJE</p>	<p>Lectura 2: Riesgos asociados a la exposición de agentes citostáticos</p> <ul style="list-style-type: none"> - https://www.isl.gob.cl/wp-content/uploads/011-Ficha-Citostaticos.pdf - https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/851/Peligros_MarceloSalazar_Fabio.pdf?sequence=3&isAllowed=y <p>Trabajo grupal 1: Lluvia de ideas y elaboración de un diagrama sobre los principales riesgos basados en las Lectura 2.</p>	<p>Diagrama grupal en Jamboard</p> <p>Cuestionario en Kahoot sobre.</p> <p>https://create.kahoot.it/preview/36258fad-dcf7-4eef-af5a-35ec6e8d6815</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ¿En qué se basan los riesgos asociados a la exposición de agentes citostáticos? 2. Marque la alternativa que no se considera un riesgo asociado a la exposición de agentes citostáticos 	<p>Comprende e identifica los principales riesgos asociados a la exposición de agentes citostáticos</p>
-----------------------------	--	--	---


https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp_pdf/ES/rb/c800-RB-m7808-spanish.pdf

Trabajo individual 1: En una hoja de Google Docs enliste las principales medidas de protección y control de la exposición de agentes citostáticos según la Usp 800 Fármacos peligrosos-manipulación en instalaciones de cuidados de la salud

<https://docs.google.com/document/d/1oPFTcrXpXAUh72HjrlMjuCblcGWqWRV4NrYQyixcu9s/edit?usp=sharing>

	Luego, identifíquelas físicamente en el laboratorio de trabajo.		
--	---	--	--

Módulo 2: Bioseguridad e infraestructura en Unidades de Mezclas Oncológicas (UMO)			
MOMENTOS	ACTIVIDADES	EVIDENCIAS	CRITERIOS PARA EVALUACION
AUTOAPRENDI ZAJE	Video 2: Distribución de áreas y equipamiento de una UMO ITEM 5 Distribución de unidad de mezclas oncológicas https://www.inen.sld.pe/portal/documentos/pdf/normas_tecnicas/2008/11052010_	Foro de discusión 2: 3. Menciones 3 características indispensables de una UMO 4. Describa los procesos más importantes en una UMO	Comprensión e identificación de conceptos clave: - Distribución de áreas y equipamiento de una UMO - Procedimientos en una UMO.

	<p>NORMA PARA MANIPULACION DE MEDICAMENTOS.pdf)</p> <p>Lectura 4: Diagrama de procedimientos en una UMO</p>	<p>https://jamboard.google.com/d/1dS2Se8bxuJDoPS1qGHeZxxvFVYnpeaLUMGO6nOPjuT/edit?usp=sharing</p>	
<p>COAPRENDIZA</p> <p>JE</p>	<p>Lectura 5: Protocolo de desinfección de superficies.</p> <p>(https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp_pdf/ES/rb/c800-RB-m7808-spanish.pdf)</p> <p>Lectura 6: Protocolo de descontaminación de Equipos</p>	<p>Documentos de trabajo de reconocimiento y simulación de protocolo de desinfección de superficies y descontaminación de equipos. Compartidos a</p> <p></p>	<p>Reconoce, detecta y se adapta a las disposiciones de desinfección y descontaminación en una UMO.</p>

	<p>https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp_pdf/ES/rb/c800-RB-m7808-spanish.pdf</p> <p>Trabajo individual 2: Reconocer y simular los protocolos de desinfección de superficies y descontaminación de equipos.</p>		
<p>SOCIALIZACIÓN</p>	<p>Lectura 7: Protocolo de gestión de residuos: Usp 800 Fármacos peligrosos-manipulación en instalaciones de cuidados de la salud ITEM 16</p>	<p>Documentos de trabajo de reconocimiento y simulación de protocolos de gestión de residuos y manejo de derrames o</p>	<p>Reconoce, detecta y se adapta a las disposiciones de gestión de residuos y manejo de derrames en una UMO.</p>

	<p>https://docs.google.com/document/d/1opFTcrXpXAUh72HjrlMjuCblcGWqWRV4NrYQyixcu9s/edit?usp=sharing</p> <p>Lectura 8: Protocolo de manejo de derrames o extravasaciones</p> <p>https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp_pdf/ES/rb/c800-RB-m7808-spanish.pdf</p> <p>Trabajo individual 3: Reconocer y simular los protocolos de gestión de residuos y manejo de derrames o extravasaciones.</p>	extravasaciones. Compartidos a 	
--	--	--	--

Módulo 3: Buenas prácticas en el manejo de agentes citostáticos			
MOMENTOS	ACTIVIDADES	EVIDENCIAS	CRITERIOS PARA EVALUACION
AUTOAPRENDIZAJE	<p>Lectura 9: Protocolo de recepción, almacenamiento y transporte de citostáticos.</p> <p>https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp_pdf/ES/rb/c800-RB-m7808-spanish.pdf</p> <p>Video 3: Manipulación, preparación y administración de agentes citostáticos.</p> <p>file:///C:/Users/Asus/OneDrive/Documents/UPCH/FIN/PRODUCTOS%20TE</p>	<p>Foro de discusión 3:</p> <p>5. Menciones 5 herramientas tecnológicas para el aprendizaje que más le interese</p> <p>6. Defina con sus palabras Agente citostático</p> <p>https://docs.google.com/forms/d/1FMCLA7DTx8RAMqMQxRODGupu-5eTH9rIWvSiXJGI7Gs/edit)</p>	<p>Comprensión e identificación de conceptos clave:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recepción, almacenamiento y transporte de citostáticos - Manipulación preparación y administración de agentes citostáticos.

	RMIANDOS/PRODUCTO3/curroncol-22-02151.pdf		
COAPRENDIZA JE	<p>Lectura 10: Protocolos de seguridad y salud en el trabajo para la manipulación de agentes citostáticos</p> <p>(https://www.euskadi.eus/informacion/publicaciones/web01-2oga/es/adjuntos/GuiaSL07c.pdf)</p> <p>Trabajo individual 4: Simulación de manipulación de agentes citostáticos</p>	<p>Ficha de evaluación de preparación de medicamentos en la unidad de mezclas oncológicas</p> <p>https://docs.google.com/forms/d/1Ww2EtPa18LBvIxu-Oio7CmQTJNaMZRjG0s1c8qHgG8/prefill</p>	<p>Reconoce el producto citostático a manipular e identifica sus riesgos particulares</p> <p>Reconoce y usa EPP</p> <p>Sigue el Protocolo ante derrames</p> <p>Sigue el protocolo ante desinfección de superficies y descontaminación de equipos.</p>

	fuera de la cabina de seguridad biológica y cumplimiento del protocolo de seguridad.	Ficha de evaluación de competencias prácticas para la manipulación de agentes citostáticos fuera de la cabina de seguridad biológica y cumplimiento del protocolo de seguridad. https://docs.google.com/forms/d/1hYW1EW5zO_9gPzNacmdUQLJgUKDSOlhxajKsIcZDLOo/prefill	
SOCIALIZACIÓN	Lectura 11: Técnicas de preparación de agentes citostáticos file:///C:/Users/Asus/Downloads/Dialnet-	Ficha de farmacovigilancia activa para evaluar simulaciones de preparado y administración de agentes citostáticos	Optimo uso de la cabina biológica Seguimiento del protocolo de manipulación

	<p>Manejo Y Manipulacion De Citostaticos II-8002980.pdf</p> <p>Lectura 12: Técnicas de administración de agentes citostáticos</p> <p>file:///C:/Users/Asus/Downloads/RD%20N%C2%B0%20000026-2020-DG-INSNSB%20GUIA%20DE%20PROCEDIMIENTO%20ADMINISTRACION%20DE%20CITOSTATICOS%203%20(2).pdf</p> <p>Trabajo individual 5: Uso de la cabina de seguridad biológica para simular una preparación adecuada del agente citostático.</p>	<p>Ficha de evaluación de competencias prácticas para la manipulación de agentes citostáticos dentro de la cabina de seguridad biológica y cumplimiento del protocolo de seguridad.</p> <p>https://docs.google.com/forms/d/1hYW1EW5zO_9gPzNacmdUQLJgUKDSOlhxajKsIcZDLOo/prefill</p>	<p>Empleo oportuno de equipos de protección personal</p> <p>Correcta administración de la medicina según el tipo de vía</p> <p>Monitoreo y farmacovigilancia activa al paciente</p>
--	---	--	---

ANEXO 2

CRONOGRAMA

Módulo 1: Herramientas tecnológicas, introducción a los citostáticos, sus riesgos y medidas de prevención			
MOMENTOS	TIEMPO	CONTENIDO TEMÁTICO	RESPONSABLES
AUTOAPRENDIZAJE	5 horas académicas 02/09/2024- 06/09/2024	Herramientas tecnológicas, introducción a los citostáticos, sus riesgos y medidas de prevención	Los participantes del curso (Personal de salud que manipule Citostáticos)
COAPRENDIZAJE	2 horas académicas 07/09/2024- 07/09/2024	Introducción a los citostáticos, sus riesgos y medidas de prevención	Químico Farmacéutico Angelica Herrera Hinojosa
SOCIALIZACIÓN	1 horas académicas 07/09/2024- 07/09/2024	Introducción a los citostáticos, sus riesgos y medidas de prevención	Químico Farmacéutico Angelica Herrera Hinojosa
	Total 8 horas académicas		

Módulo 2: Bioseguridad e infraestructura en Unidades de Mezclas Oncológicas (UMO)

Módulo 2: Bioseguridad e infraestructura en Unidades de Mezclas Oncológicas (UMO)			
MOMENTOS	TIEMPO	CONTENIDO TEMÁTICO	RESPONSABLES
AUTOAPRENDIZAJE	5 horas académicas 09/09/2024- 13/09/2024	Bioseguridad e infraestructura en Unidades de Mezclas Oncológicas (UMO)	Los participantes del curso (Personal de salud que manipule Citostáticos)
COAPRENDIZAJE	2 horas académicas 14/09/2024 - 14/09/2024	Bioseguridad e infraestructura en Unidades de Mezclas Oncológicas (UMO)	Químico Farmacéutico Angelica Herrera Hinojosa
SOCIALIZACIÓN	1 horas académicas 14/09/2024 - 14/09/2024	Bioseguridad e infraestructura en Unidades de Mezclas Oncológicas (UMO)	Químico Farmacéutico Angelica Herrera Hinojosa
	Total 8 horas académicas		

Módulo 3: Buenas prácticas en el manejo de agentes citostáticos			
MOMENTOS	TIEMPO	CONTENIDO TEMÁTICO	RESPONSABLES
AUTOAPRENDIZAJE	5 horas académicas 16/09/2024- 20/09/2024	Buenas prácticas en el manejo de agentes citostáticos	Los participantes del curso (Personal de salud que manipule Citostáticos)
COAPRENDIZAJE	2 horas académicas 21/09/2024- 21/09/2024	Buenas prácticas en el manejo de agentes citostáticos	Químico Farmacéutico Angelica Herrera Hinojosa
SOCIALIZACIÓN	2 horas académicas 21/09/2024- 21/09/2024	Buenas prácticas en el manejo de agentes citostáticos	Químico Farmacéutico Angelica Herrera Hinojosa
	Total 8 horas académicas		