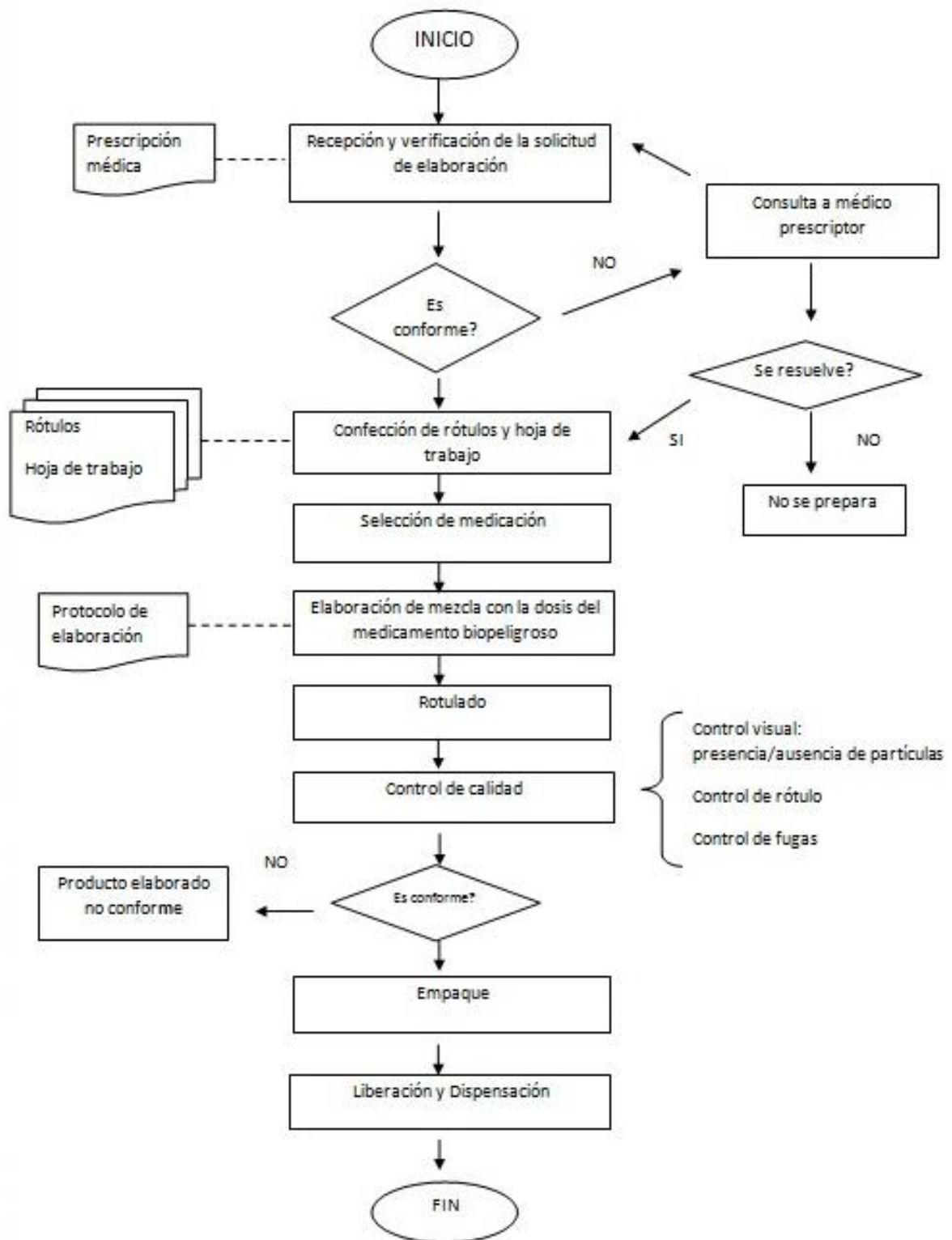


ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOPELIGROSOS



GLOSARIO:

CONTROL DE CALIDAD: es la comprobación del cumplimiento de ciertos requisitos por parte del producto terminado.

- ✓ Control de partículas: es el control por observación visual simple por el cual se verifica la ausencia de partículas del preparado.
- ✓ Control de Rótulo: es la verificación de que los datos presentes en el rótulo coinciden con los datos del registro de elaboración.
- ✓ Control de fugas: es la verificación de que el producto terminado no presente puntos de pérdida de contenido, ni por pinchadura del sachet, ni por las juntas ni por fallas del cierre de la guía.

ELABORACIÓN DE MEZCLA DE BIPELIGROSO: es el proceso en el cual el operador manipula de manera adecuada las especialidades medicinales provistas, con el fin de obtener un producto final específico a la prescripción médica. Involucra operaciones de reconstitución y/o dilución de los preparados, así como también la adecuación de la dosis y el insumo a la vía de administración requerida e indicada en la prescripción.

EMPAQUE: proteger de la luz en caso de ser requerido

HOJA DE TRABAJO: registro o formulario en el que el farmacéutico deja asentado los datos de reconstitución y/o dilución específicos para la preparación de cada producto. Deberían incluir la información de las especialidades medicinales, así como de los solventes e insumos usados, con lotes, vencimientos y volúmenes utilizados.

LIBERACIÓN: acto por el cual un responsable registra que el producto está disponible para su dispensación por haber pasado adecuadamente los controles de calidad.

ROTULO: identificación inequívoca del preparado que incluye:

- ✓ Apellido y nombre del paciente
- ✓ Nombre genérico de la/s droga/s presentes en el preparado.
- ✓ Dosis y unidades correspondientes
- ✓ Ciclo y día del ciclo
- ✓ Número de frasco (si corresponde)
- ✓ Fecha de elaboración (y si corresponde Hora de elaboración)
- ✓ Estabilidad asignada (Estable hasta: fecha/hora)
- ✓ Condiciones de conservación para esa estabilidad
- ✓ Advertencias: de manipulación, de administración, de descarte (si corresponden)
- ✓ Operador y/o responsable

VALIDACIÓN FARMACÉUTICA: es un acto farmacéutico para el cual el profesional realiza la revisión de la indicación médica, con el fin de comprobar que la misma sea pertinente a criterios vigentes regulatorios y normativos; farmacológicos del tratamiento propuesto; clínicos del paciente y farmacotécnicos. Sólo puede tener dos resultados: la aceptación de la prescripción o el rechazo de la misma, que requiera la corrección y reformulación por parte del médico.