



Institut Català de la Salut  
**Hospital Universitari**  
**Arnau de Vilanova**

# Sueros para la dilución de medicamentos citostáticos.

Experiencia con bolsas Needle Free en el  
Hospital Universitari Arnau de Vilanova de  
Lleida

Marta Gilabert Sotoca

H. U. Arnau de Vilanova (Lleida)

13 diciembre 2018



# Índice

1. Material: Compatibilidad
2. Volumen de sobrellenado
3. Volumen de llenado
4. Trazabilidad
5. Identificación
6. Conexiones
7. Seguridad
8. Formación
9. Riesgo ergonómico

# I. Material

- Vidrio tipo I (borosilicatado)  
tipo II (sódico-cálcico)
- Cloruro de polivinilo (PVC)
- Etilenvinil acetato (EVA)
- Poliolefinas
  - Polipropileno (PP)
  - Polietileno (PE)

# I. Material

| Tipo de envase                 | Ventajas                       | Inconvenientes                                                                    |
|--------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Vidrio                         | Resistente, inerte, reciclable | Pesado, no comprimible, frágil                                                    |
| Plástico semirrígido (PP o PE) | Ligero, menos frágil           | Si no son colapsables, necesitan entrada aire para vaciarse→ riesgo contaminación |
| Bolsas flexibles               | Ligero, sistema cerrado        | Problemas compatibilidad (PVC)                                                    |



Influencia del producto sanitario sobre el medicamento y su efecto. M.C. Gamundi Planas, M. Gaspar Carreño. El Farmacéutico Hospitales. 2011; 197: 25-32

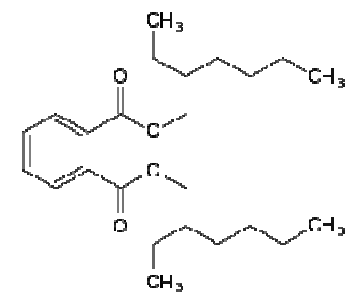
# I. Material

| Envase                          | Material                                            | Laboratorio |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------|
| Ecoflac Plus ®                  | PE baja densidad                                    | Braun       |
| Fleboflex® y<br>Fleboflex® Luer | Tricapa PP                                          | Grifols     |
| Freeflex®                       | Multicapa poliolefinas<br>(PP interior)             | Fresenius   |
| Viaflo®                         | Tricapa poliolefinas (PP<br>exterior y PE interior) | Baxter      |

# Compatibilidad

## Interacción:

- Fármaco-Fármaco
- Fármaco-Diluyente
  - Selección suero compatible en la dilución
- Fármaco-Envase
  - **Adsorción** del fármaco al envase
  - **Migración** de componentes del envase a la mezcla
    - DEHP (Di-2-Etilhexil Ftalato):  
plastificante utilizado para ablandar PVC



# Compatibilidad

Precaución también con el resto de materiales del sistema de infusión

## • Interacciones con PVC:

### Adsorción

Carmustina

Vinblastina/Vincristina (estudios contradictorios)

Nitroglicerina, insulina (vidrio, PVC, PE), nimodipino, clonazepam, clorpromazina, diazepam, propofol\*, calcitriol, tacrolimus

### Migración DEHP

- Polisorbato 80: Docetaxel, etoposido, cabazitaxel, amiodarona, temsirolimus
- Cremophor EL: Paclitaxel, ciclosporina
- Gemcitabina\*\*
- Lípidos

\* Fresenius indica utilizar frascos de vidrio; sin embargo, Mayne y BBraun indican bolsas de PVC o vidrio

\*\*Presentación Accord® concentrado para solución para perfusión

Influencia del producto sanitario sobre el medicamento y su efecto. M.C. Gamundi Planas, M. Gaspar Carreño. El Farmacéutico Hospitales. 2011; 197: 25-32

|              | Fleboflex® Luer<br>25°C |        | Freeflex®<br>25°C |         | Viaflo®<br>25°C           |          |
|--------------|-------------------------|--------|-------------------|---------|---------------------------|----------|
| Carboplatino | 0,5 mg/mL SF            | 7 días | 0,8 mg/mL G5%     | 28 días | 0,5 mg/mL G5%             | 48 horas |
| Cisplatino   | 0,5 mg/mL SF            | 7 días | 0,5 mg/mL         | 28 días | 0,1 mg/mL SF              | 48 horas |
| Docetaxel    | 0,3 mg/mL SF            | 7 días | 0,9 mg/mL SF      | 1 día   |                           |          |
| Etopósido    | 0,3 mg/mL SF            | 7 días | 0,25 mg/mL SF     | 7 días  | 0,2 mg/mL SF/G5%          | 7 días   |
| Epirubicina  | 2 mg/mL SF              | 7 días | 1,5 mg/mL SF      | 28 días | 0,04 mg/mL SF             | 48 horas |
| Gemcitabina  | 4 mg/mL SF              | 7 días | 2 mg/mL SF        | 7 días  |                           |          |
| Ifosfamida   | 1 mg/mL SF              | 7 días | 4 mg/mL SF        | 28 días | 1 mg/mL SF                | 48 horas |
| Metotrexato  | 1 mg/mL SF              | 7 días | 1 mg/mL SF        | 7 días  | 0,1 mg/mL SF              | 48 horas |
| Mitoxantrona | 0,2 mg/mL SF            | 7 días | 0,1 mg/mL SF      | 28 días | 0,01 mg/mL SF             | 48 horas |
| Oxaliplatino | 0,6 mg/mL G5%           | 7 días | 0,1 mg/mL G5%     | 28 días |                           |          |
| Paclitaxel   | 0,3 mg/mL SF            | 7 días | 1 mg/mL SF        | 7 días  | 0,3-1,2 mg/mL SF<br>o G5% | 27 horas |
| Vinblastina  | 0,2 mg/mL SF            | 7 días |                   |         | 0,1 mg/mL SF              | 48 horas |
| Vinorelbina  | 1 mg/mL SF              | 7 días | 0,5 mg/mL SF      | 28 días |                           |          |



## 2. Volumen de sobrellenado

| Presentación<br>bolsa | Fleboflex®<br>50 mbar | Fleboflex®<br>Luer<br>50 mbar | Freeflex® | Viaflo® |
|-----------------------|-----------------------|-------------------------------|-----------|---------|
| 50 mL                 | 84 mL                 | 128 mL                        | 70 mL     | 80,5 mL |
| 100 mL                | 80 mL                 | 274 mL                        | 48 mL     | 77 mL   |
| 250 mL                | 128 mL                | 399 mL                        | 75 mL     | 167 mL  |
| 500 mL                | 182 mL                | 607 mL                        | 150 mL    | 295 mL  |
| 1000 mL               | 153 mL                | 166 mL                        | 150 mL    | 236 mL  |

### 3. Volumen de llenado

| <b>Presentación<br/>bolsa</b> | <b>Fleboflex®<br/>(mín-màx)</b> | <b>Freeflex®<br/>(mín-màx)</b> | <b>Viaflo® (mín-<br/>màx)</b> |
|-------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| 50 mL                         | 53-57 mL                        | 52,4-54 mL                     | 54-64 mL                      |
| 100 mL                        | 105-111 mL                      | 105-107 mL                     | 106-116 mL                    |
| 250 mL                        | 260-270 mL                      | 262,5-265 mL                   | 265-277 mL                    |
| 500 mL                        | 515-535 mL                      | 515-520 mL                     | 520-540 mL                    |
| 1000 mL                       | 1030-1050 mL                    | 1020-1030 mL                   | 1025-1069 mL                  |

Importante para calcular velocidad perfusión y rango concentración  
Reaprovechamiento de mezclas con dosis iguales o superiores

## 4. Trazabilidad

- Código de barras
  - Unidimensionales o lineales

| Símbolos | Códigos                                | Aplicaciones                                                                            |
|----------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| UPC      | GTIN-12                                | Artículos minoristas en EE.UU.                                                          |
| EAN-8    | GTIN-8                                 | Artículos minoristas pequeños en los que no puede acomodarse un código de barras EAN-13 |
| EAN-13   | GTIN-13                                | Artículos minoristas                                                                    |
| ITF-14   | GTIN-13(con 0 inicial)<br>GTIN-14      | Artículos no minoristas                                                                 |
| GS1-128  | GTIN-13 o GTIN-14<br>+ características | Artículos no minoristas con necesidad de incluir información adicional                  |

- Bidimensionales
- Radiofrecuencia

# 4. Trazabilidad

## Unidimensionales



1. Prefijo del país
2. Código de empresa
3. Código del producto
4. Dígito control

EAN-13



GST-128

## Bidimensionales

Data Matrix

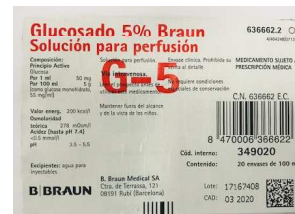
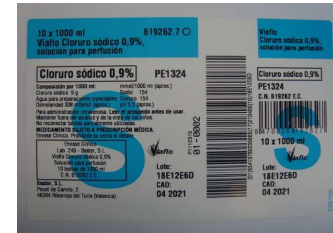
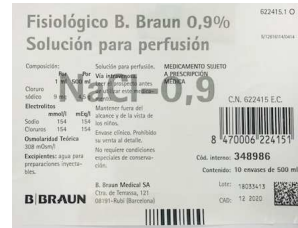


Código QR



# 5. Identificación

- Código colores



- Embalaje externo

Evita pérdidas por evaporación

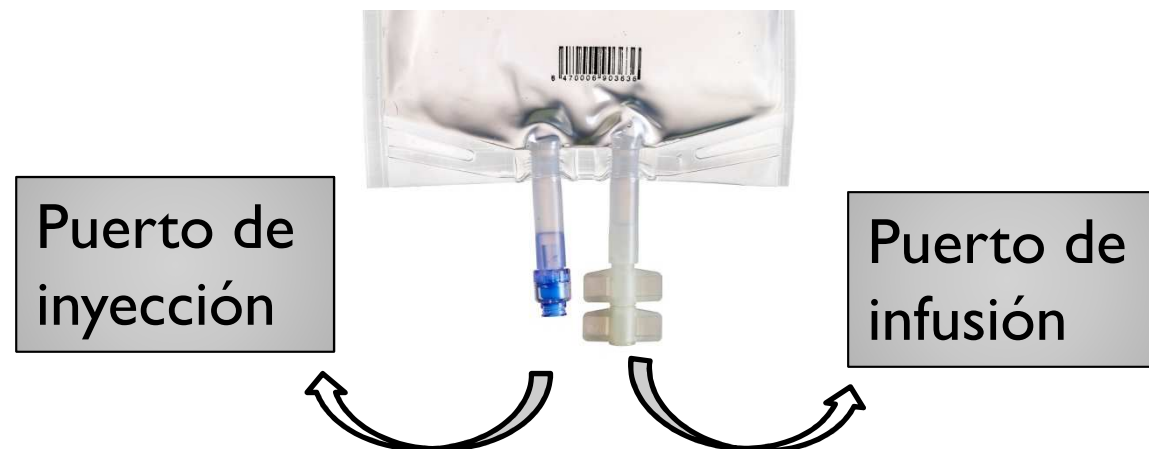
Preserva esterilidad

Debe ser transparente y fácil apertura



## 6. Conexiones

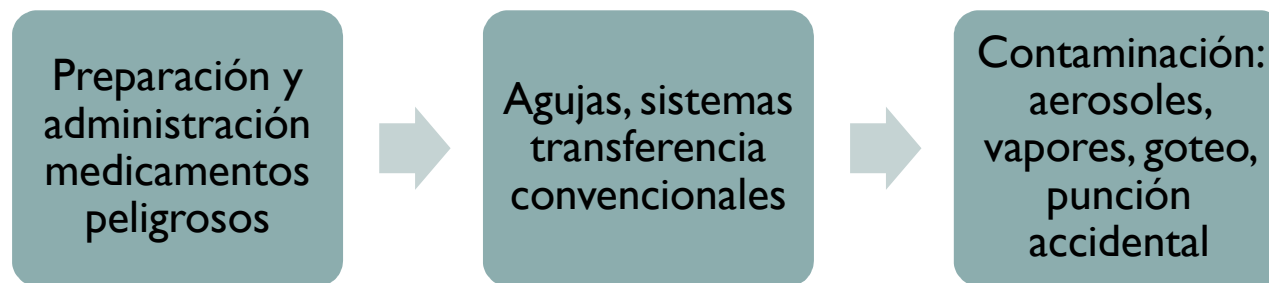
- Seguridad ambiental y microbiológica
  - Capacidad de sellado: n° punciones o activaciones antes que aparezca fuga
  - Mínimos restos de fármaco en la conexión
- Rígido y largo para evitar perforaciones
- Comodidad
- Material compatible. Libre de látex



# 7. Seguridad

## Medicamentos peligrosos

Riesgo carcinógeno, mutagénico, teratogénico y/o tóxico para la reproducción



- Salas blancas con cabinas de seguridad biológica (CSB)
- Equipos de protección individual (EPI)
- Sistemas cerrados de transferencia de medicamentos (SCTM)



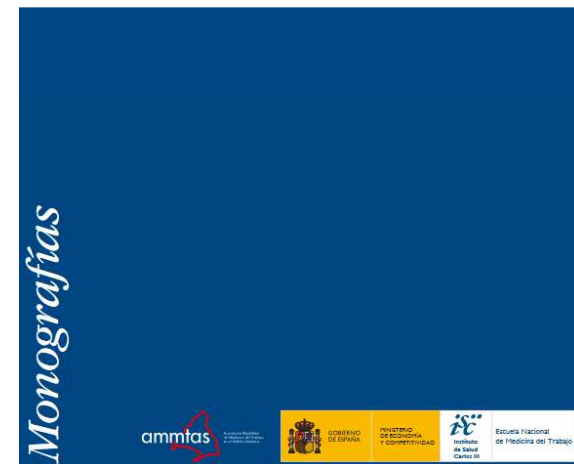
## 7. Seguridad

Se utilizarán preferentemente jeringas, equipos con conexión luer-lock y filtros de venteo. Deberían utilizarse sistemas cerrados (siempre que la forma farmacéutica lo permita) y sin agujas para todas las preparaciones



Madrid, febrero de 2014

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS  
PARA TRABAJADORES  
PROFESIONALMENTE EXPUESTOS  
A AGENTES CITOSTÁTICOS



Arce J, Arenaza A, Barrueco N, Cabrerizo E, Colás V, Díez V, et al. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. En: Martínez de Aramayona López MJ, Sánchez-Uriz MA, coordinadoras. Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad. Madrid. 2014.

VV.AA. Monografías de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria: Medicamentos peligrosos (nº 6). Barcelona: Bayer Hispania SL, 2016.



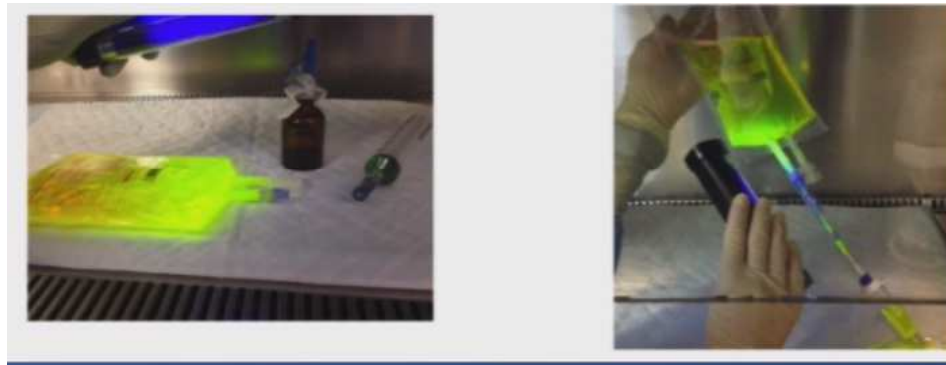
# Bolsas Needle Free

| Bolsas con conexión luer                                                                                                       | Puerto de inyección                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Fleboflex® Luer (Grifols) SF y G5%</p>     | <p>Válvula luer Robersite®: válvula mecánica de seguridad de flujo bidireccional tipo Halkey-Roberts®</p>                                             |
| <p>Freeflex® Plus (Fresenius) SF y G5%</p>  | <p>Válvula autosellante evita vertidos en la conexión y desconexión de la jeringa. Compatible con jeringas luer-lock. No es válvula de seguridad.</p> |

González-Haba Peña, Eva (2017) Evaluación y selección de sistemas cerrados en la elaboración y administración de fármacos peligrosos. Análisis de la seguridad e impacto medioambiental y económico en un servicio de farmacia hospitalaria. [Thesis]

# Bolsas Needle Free

- El uso de sueros Fleboflex® Luer es similar al sistema ChemoClave® en cuanto a seguridad en la elaboración y en la administración



- Importancia de pasar una gasa por la válvula de seguridad antes de sacarlo de la CSB, ya que habitualmente queda una pequeña cantidad de fluoresceína en la superficie.

Gonzalez-Haba Peña, Eva et al. Comparative study of preparation of hazardous drugs with different closed-system drug transfer devices by means of simulation with fluorescein. Farm Hosp. 2016;40(6):496-503

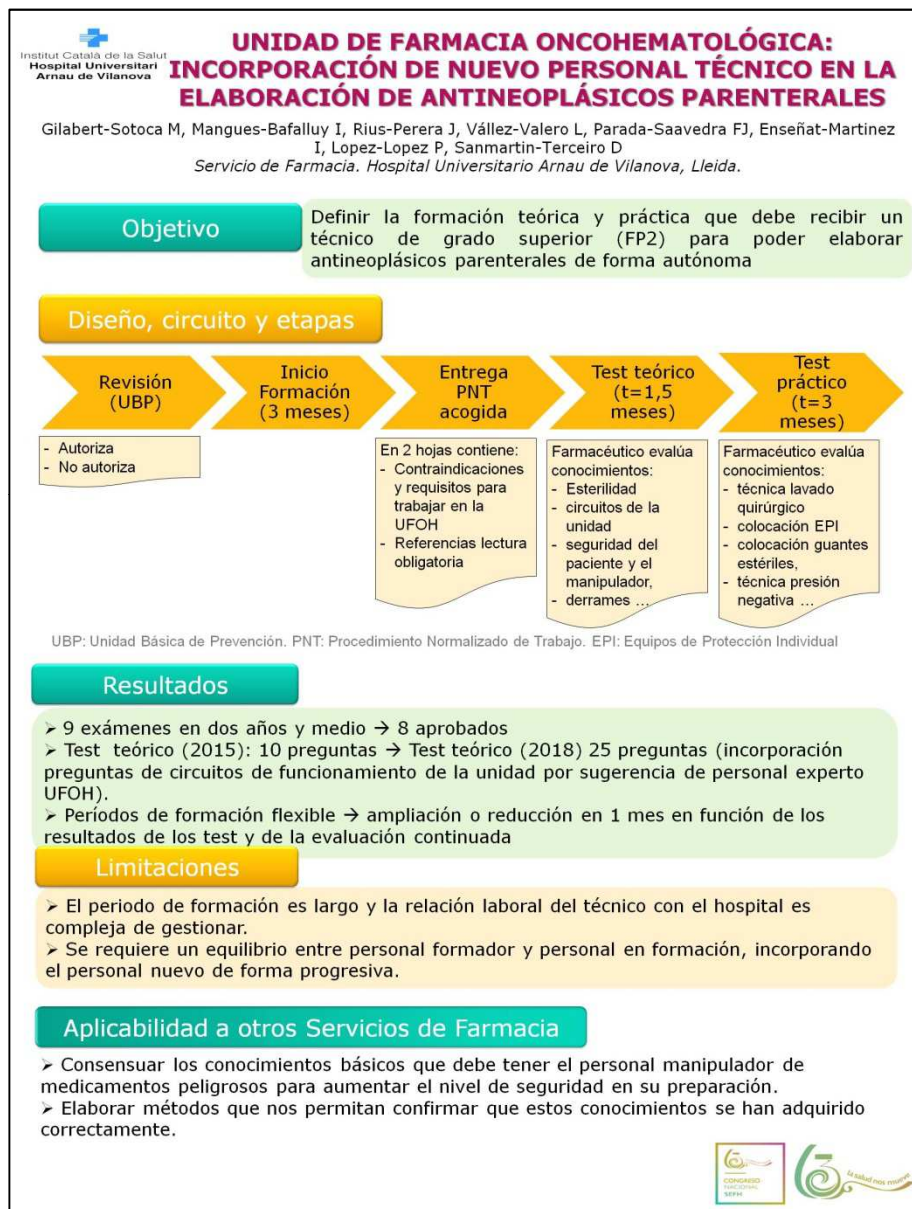
## 8. Formación

**!IMPORTANTE**

La técnica de manipulación es fundamental para evitar la formación de contaminantes



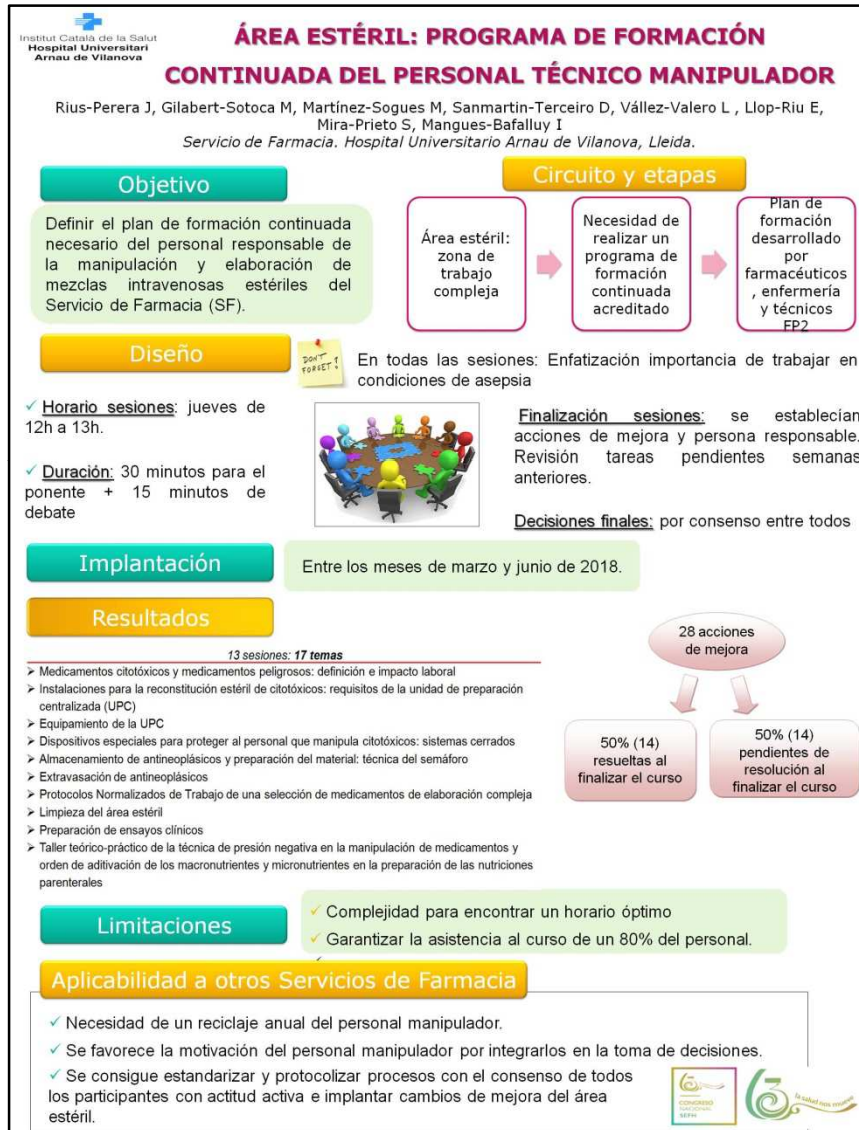
# 8. Formación



- Revisión UBP
- PNT acogida
- Formación 3 meses
- Test teórico
- Test práctico final



# 8. Formación



- Farmacéuticos, enfermería, técnicos FP2
- Sesiones 1 hora semanal
- 17 temas
- Acciones de mejora, tareas pendientes
- Estandarizar por consenso
- Implicación y motivación

## 9. Riesgo ergonómico

- Movimientos repetitivos
- Postura
- Fuerza empleada

Lesiones por material punzante o cortante (agujas)

Unidad Farmacia

Oncohematologica HUAV

96 preparaciones/día

medicamentos peligrosos

-67 sueros

-18 infusores

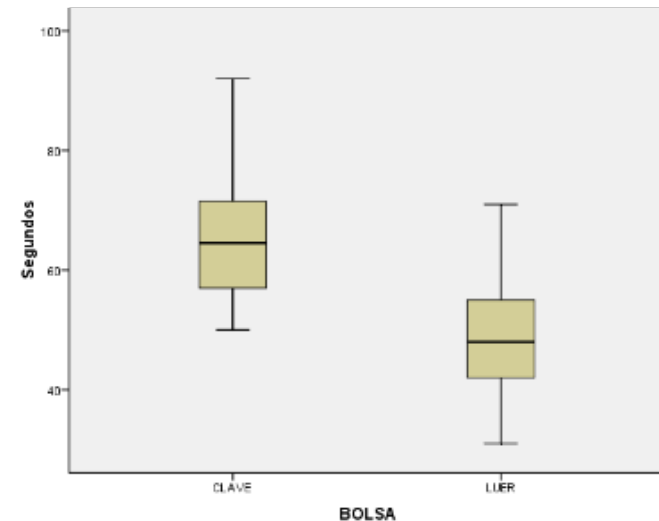
-11 jeringas

## 9. Riesgo ergonómico

### Preferencia por sueros con conexión luer

- Evita introducir punzones
- Permite flujo de inyección elevado
- Volumen sobrellenado
- Ahorro tiempo

El incremento en la mediana de tiempo cuando se elabora una mezcla con la válvula CLAVE® en comparación con la preparación con la bolsa luer es de 16 segundos, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ( $P=0,000$ ).



González-Haba E, Manrique-Rodríguez S, Herranz A, Casado C, Sánchez MN, Sanjurjo M. Evaluation and selection of closed-systems for safe cytostatics handling. Eur J Clin Pharm. 17(4):279–88.



# ¡Muchas Gracias!

Marta Gilabert Sotoca

[mgilabert.lleida.ics@gencat.cat](mailto:mgilabert.lleida.ics@gencat.cat)



@mgilaberts