

## CAPITULO <800> DE LA FARMACOPEA DE ESTADOS UNIDOS

El día 1<sup>o</sup> de diciembre de 2019 se oficializa el capítulo <800> de la Farmacopea de los Estados Unidos. Esto ha traído una serie de interrogantes por parte de la clase farmacéutica de Puerto Rico, algunas de las cuales intentaremos aclarar mediante este escrito.

Primero deberemos repasar algunos conocimientos:

La Farmacopea de los Estados Unidos, USP por su acrónimo en inglés, es la Farmacopea oficial de los Estados Unidos publicada conjuntamente con el formulario nacional como “USP-NF”. En ella se establecen normas de referencia para los medicamentos, ingredientes alimentarios, suplementos dietéticos e ingredientes no activos, utilizados en la preparación de formulaciones magistrales. Además de la publicación de monografías para preparaciones de formulaciones magistrales, se establecen procedimientos, métodos y prácticas que contribuyen asegurar la calidad de las formulaciones y provee criterios para el manejo seguro. Dichos procedimientos están contenidos en Capítulos Generales identificados mediante una numeración que consiste de tres dígitos. Ejemplo de estos capítulos son: <795>, preparación de formulaciones magistrales no estériles, <797>, preparación de formulaciones magistrales estériles, <800> manejo de fármacos peligrosos y <825> preparación de radiofármacos. Estos capítulos con numeración menor de 1000 tienen reconocimiento legal (fuerza de ley) por lo cual se tendrá que cumplir a cabalidad con los mismos. Los capítulos cuya numeración consisten de cuatro dígitos, ej. 1163, 1160, etc., son capítulos informativos o recomendaciones que los profesionales deberán aplicar durante la preparación de fórmulas magistrales.

El capítulo <800> establece estándares para el manejo de fármacos peligrosos con el fin de promover la seguridad de los pacientes, de los trabajadores y la protección ambiental. La manipulación de dichos fármacos incluye la recepción, el almacenamiento, la preparación magistral, la dispensación, la administración y el desecho de de sustancias peligrosas de manera adecuada. Este capítulo es aplicable a todo el personal de cuidados de la salud que manipula preparaciones de fármacos peligrosos y a todas las entidades que almacenan, preparan, transportan o administran fármacos peligrosos. Ejemplo de estas entidades son; farmacias, hospitales y demás instituciones de cuidados de la salud, clínicas de tratamiento de pacientes, consultorios médicos o consultorios veterinarios. El personal que pudiera estar potencialmente expuesto a fármacos peligrosos incluye, entre otros: farmacéuticos, técnicos de farmacia, personal de enfermería, médicos, asistentes médicos, trabajadores de cuidados de la salud en el hogar, veterinarios y técnicos veterinarios.

Las entidades que manipulan fármacos peligrosos deben incorporar las normas de este capítulo en su plan de seguridad laboral. El Sistema de gestión de salud y seguridad de la entidad debe incluir, como mínimo:

- Una lista de fármacos peligrosos. Esta lista se puede obtener gratuitamente a través del website del CDC. La última publicación es del 2016, pero el mes próximo, diciembre de 2019, se publicará un listado actualizado. Usted puede crear su propio listado, partiendo de la lista a ser publicada
- Controles de las instalaciones y de ingeniería. En farmacias donde se realizan formulaciones magistrales, los laboratorios tendrán que estar provistos de presión negativa y la misma tendrá que ser monitoreada las 24 horas del día.
- Personal competente. Todo el personal que manipula fármacos peligrosos tendrá que recibir capacitación basándose en sus funciones en el lugar de trabajo (por ej. Recepción, almacenamiento, preparación magistral, etc.).
- Prácticas de trabajo seguro. Tendrán que escribir protocolos para describir en detalle muchas de las actividades a realizar.
- Uso apropiado de equipo de protección personal, (PPE, por su sigla en inglés). Dicho equipo dependerá de las actividades que se realicen en cada instalación.
- Políticas de aislamiento y eliminación de desechos de fármacos peligrosos. Todo el personal que lleve a cabo la eliminación de desechos y actividades de limpieza rutinaria en las áreas de manipulación de fármacos peligrosos tendrá que estar capacitado en los procedimientos adecuados para prevenir la contaminación por fármacos peligrosos para protegerse a sí mismo y al entorno.

- Dispensación de formas farmacéuticas finales. Es importante recalcar esta actividad porque aplica a todas las farmacias, debido a que son muy pocas las que preparan formulaciones magistrales. El conteo o re envasado de fármacos peligrosos tiene que realizarse con cuidado. Se usará equipo limpio y el mismo se descontaminará después de cada uso. Las formas de dosificación en tabletas y capsulas de fármacos peligrosos antineoplásicos no deben colocarse en máquinas de recuento ni de envasado automatizadas, las cuales someten las formas a tensión y pueden crear contaminantes en polvo. Cuando revisen el listado de fármacos peligrosos se sorprenderán al ver incluidos fármacos que jamás pensaríamos que caen bajo esta clasificación como p ej. “spironolactone”, “clonopin” y muchos otros.

Esto es una muy breve descripción de algunas áreas que cubre el nuevo capítulo <800> de la Farmacopea de los Estados Unidos. Cabe recalcar que este capítulo fue publicado en enero de 2016 con la intención de oficializarse el 31 de julio de 2018, sin embargo la misma se pospuso para el 1 de diciembre de 2019.

En Junio de 2019 se circularon revisiones a los capítulos <795> y <797> con el fin de sincronizarse e implementarse conjuntamente con el capítulo <800> el 1<sup>ro</sup> de diciembre de 2019, pero luego surgieron apelaciones a estas revisiones, por lo cual la implementación de la mismas han sido pospuestas hasta nuevo aviso. Aunque esta decisión no impacto la oficialidad de implementación del capítulo <800>, el mismo se implementó como un capítulo que será informativo durante el periodo de posposición (como los enumerados con 4 dígitos) y una vez se oficialicen las revisiones al <795 y <797>, el capítulo <800> adquirirá reconocimiento legal, al igual que los capítulos enumerados con tres dígitos.

Para finalizar es altamente recomendable que estén pendientes de la oficialización de los capítulos en revisión. Durante este año diversos proveedores de educación continua estarán ofreciendo conferencias de actualización a estos cambios.

Jorge L. Reyes, RPh, FACA FACVP