

**GOBIERNO  
FEDERAL**



**SALUD**

**Guía de Referencia  
Rápida**

**SEDENA**

**SEMAR**

**Seguridad para el Uso de  
Agentes Antineoplásicos  
en el Paciente Adulto**

**GPC**

**Guía de Práctica Clínica**

Catálogo maestro de guías de práctica clínica: **IMSS-552-12**

**CONSEJO DE  
SALUBRIDAD GENERAL**



## GUÍA DE REFERENCIA RÁPIDA

**CIE-10: C00-D48 Tumores [neoplasias]**

**GPC**

**Seguridad para el Uso de Agentes Antineoplásicos en el Paciente Adulto**  
**ISBN en trámite**

### REACCIONES ADVERSAS POR MEDICAMENTOS AGENTES ANTINEOPLÁSICOS

- Identificar y clasificar de forma oportuna la gravedad de la toxicidad de los agentes antineoplásicos por grados de 0 a 4 y por tipo de RAM, siguiendo los criterios de la OMS.
- Aplicar la escala de ECOG en todo paciente oncológico como parte del plan terapéutico.

### ERRORES DE MEDICACIÓN CONTROL Y SEGUIMIENTO

- Usar en hospitales sin sistemas electrónicos las hojas preimpresas para las prescripciones de antineoplásicos.
- Es recomendable que la hoja preimpresa incluya información de la historia clínica, datos clínicos del paciente, comorbilidades, reporte histopatológico, etapa clínica inicial y actual de la enfermedad, entre otras.
- Utilizar hojas preimpresas en cada nuevo ciclo del tratamiento con agentes antineoplásicos para reducir los riesgos en errores de la prescripción y transcripción.
- Aplicar listas de verificación para el uso de los agentes antineoplásicos que incluya las fases de prescripción, dispensación, transcripción, administración y seguimiento de los medicamentos.
- Es recomendable que las organizaciones realicen investigaciones cualitativas de las listas de verificación para favorecer la implementación y la utilización de las mismas, en su ámbito.
- Se recomienda que las listas de verificación en uso de antineoplásicos resuman, describan y midan de una manera precisa, sencilla y clara los puntos críticos de la medicación.
- Con el propósito de favorecer las acciones en la seguridad del paciente e informar sobre los resultados considerar, al menos, para la elaboración de la listas de verificación las fases del uso de los agentes antineoplásicos y los elementos medibles y comprobables y; para la implementación las barreras culturales, los comportamientos y las actitudes del personal de salud.
- Cumplir las recomendaciones de almacenamiento para los agentes antineoplásicos establecidos por el fabricante y siguiendo los estándares internacionales y la normatividad de cada país e institución de salud (punto de buena práctica).
- Realizar técnicas de doble chequeo por diferente profesionales de la salud para la comprobación de dosis, dispensación y administración de los antineoplásicos.
- Se recomienda que la prescripción, transcripción, dispensación y administración se realice por el personal de salud especialista y calificado en el uso de agentes antineoplásicos.

## **EVENTOS ADVERSOS POR AGENTES ANTINEOPLÁSICOS IDENTIFICACIÓN Y NOTIFICACIÓN**

- Realizar de forma activa y oportuna la notificación de los EA a los órganos internos y organismos controladores conforme a los lineamientos Institucionales y normas regulatorias de cada país.
- Se recomienda que los eventos graves o centinelas sean analizados mediante la herramienta de ACR.
- Se sugiere el uso de la herramienta AMEF en un proceso de alto riesgo, identificado por la institución; siempre y cuando se siga la metodología explícita para asegurar su efectividad.
- Las auditorías de seguridad aleatorias se sugieren para el seguimiento de las estrategias generadas por ACR y AMEF, utilizando un cuestionario predefinido.

**CUADRO I. CLASIFICACIÓN DE LOS AGENTES ANTINEOPLÁSICOS**

Categoría	Medicamentos
Citotóxicos	Agentes alquilantes Antimetabolitos Derivados del platino. Inhibidores de la topoisomerasa. Agentes antimicrotúbulos. Otros
Hormonas	Antagonistas estrógenos, antagonistas andrógenos, análogos LHRH.
Agentes biológicos	Interferones, interleukinas, vacunas
Terapias dirigidas	Anticuerpos monoclonales. Inhibidores angiogénesis. Inhibidores Tirosin-kinasas. Inhibidores de proteasomas, vacunas específicas, terapiagénica,

**CUADRO II. CRITERIOS DE TOXICIDAD. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD**

Tipo	Grado 0	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4
<b>ALERGIA</b>	Ausente	Edema leve	Broncoespasmo moderado	Broncoespasmo severo	Anafilaxia
<b>CARDIACA</b>					
Ritmo	Ausente	Taquicardia sinusal > 100 x'	Arritmia atrial	Taquicardia grave	Taquicardia ventricular
Funcionamiento	Ausente	Asintomático pero con signos anormales	Disfunción pasajera	Disfunción sintomática	Disfunción que no responde a tratamiento
Pericardio	Ausente	Derrame asintomático	Sintomático, pero no requiere punción	Requiere punción	Requiere cirugía
<b>CUTÁNEA</b>	Ausente	Eritema	Descamación, prurito, vesiculación	Ulceración	Dermatitis exfoliativa, requiere cirugía
Capilar	Ausente	Pérdida mínima	Alopecia moderada	Total, reversible	Total, irreversible
Infección	Ausente	Menor	Moderada	Mayor	Mayor con chequeo
<b>GASTROINTESTINAL</b>					
Bilirrubina	Normal	>1.5 a 2.5 N	>2.5 a 5 x N	> 5.1 a 10 x N	>10 xN
Fosfatasa alcalina	Ausente	>1.5 a 2.5 N	>2.5 a 5 x N	> 5.1 a 10 x N	>10 xN
Oral	Ausente	Eritema	Eritema, úlceras, alimentos líquidos	Úlceras, no puede alimentarse	Imposible la alimentación
Nausea/vómito	Ausente	Náusea	Vómito transitorio	Vómito importante	Vómito incontrolable

SEGURIDAD PARA EL USO DE AGENTES ANTINEOPLÁSICOS EN EL PACIENTE ADULTO

Diarrea	Ausente	Transitoria	Vómito, transitorio controlable	Vómito importante requiere terapia	Vómito incontrolable, hemorragia, deshidratación
Estreñimiento	Ausente	Leve	Moderado	Distensión abdominal	Distensión y vómito
<b>HEMATOLÓGICA</b>					
Hemoglobina	>11.0	9.5-10.9	8.0-9.4	6.5-7.9	< 6.5
Leucocitos	> 4.0	3.0- 3.9	2.0-2.9	1.0-1.9	< 1.0
Granulocitos	> 2.0	1.5- 1.9	1.0-1.4	0.5-0.9	< 0.5
Plaquetas	> 100	75- 99.0	50-74	25.49	< 25
<b>NEUROLÓGICAS</b>					
Central	Conciente	Letargo transitorio	Somnolencia < 50% tiempo	Somnolencia > 50% tiempo	Coma
Periférica	Ausente	Parestesias	Parestesias debilidad leve →	Parestesias graves con perdida función motora	Parálisis
<b>RENAL</b>					
Urea	< 1.25 x N	1.25-2.5 x N	2.5-5.0 x N	5.1-10 x N	> 10 N
Creatinina	< 1.25 x N	1.25-2.5 x N	2.5-5.0 x N	5.1-10 x N	> 10 N
Proteinuria	Ausente	0.3 g/dl	0.3-1.0 g/dl	1.0 g/dl	Síndrome nefrótico
Hematuria	Ausente	Mircoscópica	Macroscópica	Coágulos	Uropatía obstructiva
<b>PULMONAR</b>	Ausente	Leve	Disnea de esfuerzo	Disnea de reposo	Requiere reposo absoluto
<b>DOLOR</b>	Ausente	Ligero	Moderado	Grave	Incontrolable

Fuente: World Health Organization, 1979.

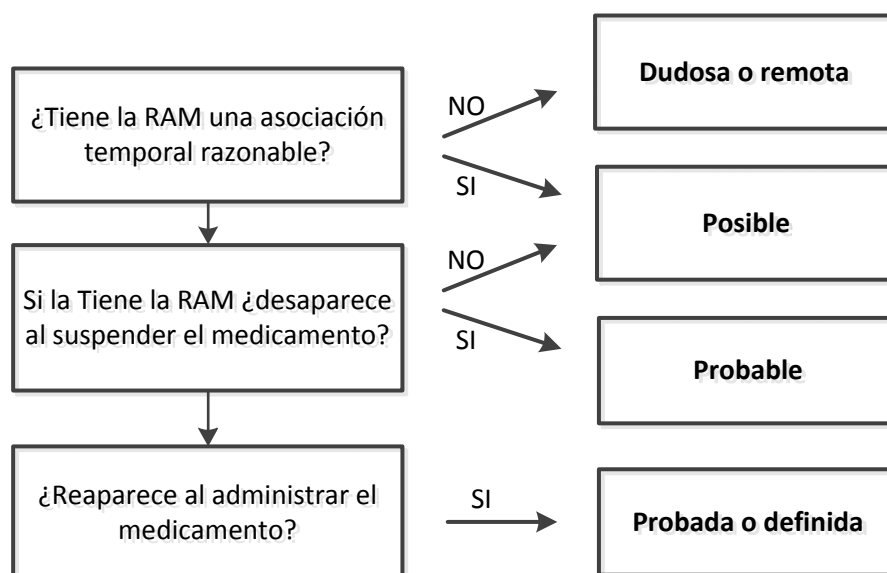
**CUADRO III. ESCALA DE EASTERN COOPERATIVE ONCOLOGY GROUP (ECOG)**

<b>Categoría</b>	<b>Descripción</b>
<b>ECOG 0</b>	El paciente se encuentra totalmente asintomático y es capaz de realizar un trabajo y actividades normales de la vida diaria
<b>ECOG 1</b>	El paciente presenta síntomas que le impiden realizar trabajos arduos, aunque se desempeña normalmente en sus actividades cotidianas y en trabajos ligeros. El paciente sólo permanece en la cama durante las horas de sueño nocturno
<b>ECOG 2</b>	El paciente no es capaz de desempeñar ningún trabajo, se encuentra con síntomas que le obligan a permanecer en la cama durante varias horas al día, además de las de la noche, pero que no superan el 50% del día. El individuo satisface la mayoría de sus necesidades personales solo.
<b>ECOG 3</b>	El paciente necesita estar encamado más de la mitad del día por la presencia de síntomas. Necesita ayuda para la mayoría de las actividades de la vida diaria como por ejemplo el vestirse
<b>ECOG 4</b>	El paciente permanece encamado el 100% del día y necesita ayuda para todas las actividades de la vida diaria, como por ejemplo la higiene corporal, la movilización en la cama e incluso la alimentación.
<b>ECOG 5</b>	Paciente fallecido

Fuente: Eastern Cooperative Oncology Group. Am J Clin Oncol, 1982.

**CUADRO IV. HERRAMIENTAS PARA ANÁLISIS Y SEGUIMIENTO DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

Pregunta	Sí	No	No sé	Puntos
1. ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	+1	0	0	
2. ¿Se produjo la reacción adversa después de administrar el fármaco sospechoso?	+2	-1	0	
3. ¿Mejóro la reacción adversa tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?	+1	-1	0	
4. ¿Reapareció la reacción adversa tras la readministración del fármaco?	+2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí mismas?	-1	+2	0	
6. ¿Reapareció la reacción adversa tras administrar un placebo?	-1	+1	0	
7. ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	
8. ¿Fue la reacción más grave al aumentar la dosis o menos al disminuirla?	+1	0	0	
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	+1	0	0	
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	+1	0	0	
<b>PUNTUACIÓN TOTAL</b>				



Fuente: Tomado de Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, Sandor P, Ruiz I, Roberts EA, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. Clin Pharmacol Ther. 1981;30:239-45. Puntuación: *Probada*: 9 ó más puntos. *Probable*: 5 a 8 puntos. *Posible*: 1 a 4 puntos. *Dudosa*: 0 o inferior.

## ALGORITMOS

### FLUJOGRAMA. NOTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE ACONTECIMIENTO ADVERSO

