

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia Servicio de Farmacia	Página 1 de 7
Manual Técnico	Buenas Prácticas para la Elaboración de Preparaciones Magistrales	MT.GM.DDSS.ARSDT-CNSF.007
INTRUCTIVO TÉCNICO	PREPARACIÓN DE ETANOL AL 40% v/v PARA USO VÍA ENTERAL EN EL MANEJO DE INTOXICACIONES POR METANOL (Preparación Código 1-20-50-8021)	HRCG-FAR-IT001-00 Fecha de Aprobación 17-Jul-2019

1. OBJETIVO

Proporcionar las instrucciones para la correcta preparación de solución de etanol en agua al 40% volumen-volumen (v/v) (Código 1-20-50-8021) para ser utilizada para administración vía enteral (sonda nasogástrica/gastroclisis) como parte del tratamiento de casos de intoxicación aguda con metanol o etilenglicol. Mediante este instructivo se justifica la elaboración de esta preparación magistral para mantener en stock para despacho en caso de urgencia, describe la formulación, forma de uso, se identifica los materiales de partida, utensilios y método de preparación, envasado y rotulación del producto, así como las normas básicas de limpieza y prevención de contaminación, recomendaciones para su conservación y gestión del inventario de unidades producidas.

(Nota: Para efectos de este instructivo etanol es sinónimo “alcohol” y de “alcohol etílico”)

2. ALCANCE Y RESPONSABILIDADES

Este instructivo aplica para el personal farmacéutico asignado por turno y rol en la Farmacia Central o Farmacia Satélite de Emergencias para preparar el producto idealmente con anticipación a que se dé la necesidad.

El farmacéutico preparador es responsable de que la preparación magistral tenga el contenido, calidad y pureza aceptable de conformidad con este instructivo. También es responsabilidad del farmacéutico preparador entregar la preparación terminada, con el envasado y etiquetado apropiados y conforme a los requisitos establecidos por la legislación, pautas y normativa aplicables y coordinar su ingreso al inventario bajo el código 1-20-50-8021 (*ETANOL AL 40% V/V, 1000 ML. **** PARA USO EXCLUSIVO INTRAHOSPITALARIO ****) para que se puedan despachar según se requiera ya sea desde la Farmacia Central o desde la Farmacia Satélite de Emergencias.

El ámbito de uso de la preparación será **exclusivamente intrahospitalario** (ej. Servicio de Emergencias). Para esto se producirán una cantidad suficiente de unidades que permita mantener en inventario de seguridad al menos 2 frascos de 1 litro para atender oportunamente estos casos. En caso necesario se mantendrá un inventario mayor a 2 frascos si la incidencia de casos lo justifica.

3. JUSTIFICACIÓN

Según revisión bibliográfica en **UptoDate (14/07/2019)** se verifica que el Etanol al 40% v/v tiene indicación en el manejo por la vía enteral de la intoxicación aguda por metanol y etilenglicol en caso de que el fomepizol o el etanol intravenoso de grado farmacéutico no estén disponibles. Históricamente, el etanol se ha utilizado por su acción como un inhibidor competitivo de la enzima Alcohol Deshidrogenasa (ADH), ya que la ADH tiene mayor afinidad por el etanol que por el metanol o etilenglicol. Esta propiedad evita que se generen los metabolitos tóxicos del metanol.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia Servicio de Farmacia	Página 2 de 7
Manual Técnico	Buenas Prácticas para la Elaboración de Preparaciones Magistrales	MT.GM.DDSS.ARSDT-CNSF.007
INTRUCTIVO TÉCNICO	PREPARACIÓN DE ETANOL AL 40% v/v PARA USO VÍA ENTERAL EN EL MANEJO DE INTOXICACIONES POR METANOL (Preparación Código 1-20-50-8021)	HRCG-FAR-IT001-00 Fecha de Aprobación 17-Jul-2019

4. FORMA DE USO Y POSOLOGÍA

El Etanol al 40% v/v se puede administrar por vía oral (mediante sonda nasogástrica / gastroclisis) tanto para cargar como para mantener las concentraciones séricas de etanol en aproximadamente 100 mg/dL. La dosis de carga debe administrarse durante 60 minutos para evitar efectos secundarios excesivos (por ejemplo, hipotensión, depresión respiratoria, somnolencia). La dosis de mantenimiento puede ser requerido aumentarla en un 50% durante la hemodiálisis.

Una vez iniciada, la inhibición de ADH con etanol debe continuarse hasta que se haya descartado el diagnóstico de ingestión de alcohol tóxico, o hasta que el pH de la sangre sea normal. Debido a los riesgos asociados con la terapia con etanol, los pacientes deben ser tratados en un entorno hospitalario donde su estado mental y su función respiratoria pueden ser monitoreados de cerca. Gastritis y vómitos pueden darse ocasionalmente cuando se utiliza la vía enteral para la terapia de antídoto con etanol, además de los otros efectos adversos del etanol.

La dosis de Etanol al 40% v/v debe diluirse previo a su administración en igual volumen de jugo (ej. jugo de naranja) o solución de Dextrosa al 5% o al 10% para obtener una solución aproximada al 20% y administrarse por sonda nasogástrica (gastroclisis).

DOSIS DE CARGA:

800 mg / kg (equivalente a 2 mL de Etanol 40% / kg administrar en 60 min) diluido en igual volumen de jugo (ej. jugo de naranja) o solución de Dextrosa al 5% o al 10% y administrarse por sonda nasogástrica (gastroclisis).

DOSIS DE MANTENIMIENTO:

100 mg / kg / hora (equivalente a 0.3 mL de Etanol 40% / kg / hora) hasta por 72 horas según evolución clínica. La dosis debe diluirse en igual volumen de jugo (ej. jugo de naranja) o solución de Dextrosa al 5% o al 10% y administrarse por sonda nasogástrica (gastroclisis).

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia Servicio de Farmacia	Página 3 de 7
Manual Técnico	Buenas Prácticas para la Elaboración de Preparaciones Magistrales	MT.GM.DDSS.ARSDT-CNSF.007
INTRUCTIVO TÉCNICO	PREPARACIÓN DE ETANOL AL 40% v/v PARA USO VÍA ENTERAL EN EL MANEJO DE INTOXICACIONES POR METANOL (Preparación Código 1-20-50-8021)	HRCG-FAR-IT001-00 Fecha de Aprobación 17-Jul-2019

5. DESCRIPCIÓN DE LA PREPARACIÓN MAGISTRAL

La preparación de Etanol al 40% v/v tiene la siguiente fórmula cuali-cuantitativa:

INGREDIENTE	CANTIDAD
Alcohol 95°, Calidad FEU (Sinónimo: Alcohol Etilico 95°, Etanol 95°) (Materia prima: Cód. 1-10-54-8019 ó 1-10- 54-8021)	420 mL
Agua Estéril para Irrigación, Calidad FEU (Insumo: Cód. 1-10-50-3095 ó 1-10-50-3085)	csp 1000 mL

csp: "cantidad suficiente para"

Cada mililitro de preparación resultante de Etanol 40% v/v contiene aproximadamente 400 mg de Etanol.

6. ESTABILIDAD DE LA PREPARACIÓN MAGISTRAL

En condiciones normales de almacenamiento (temperatura menor a 30°C), la preparación intacta (sin abrir) tendrá una Fecha Límite de Uso (FLU) de 6 meses a partir de la fecha de preparación. Una vez abierto el frasco para su primer uso la preparación debe descartarse luego de 14 días de la fecha de apertura que se anote en el frasco. Se solicitará que el frasco vacío sea devuelto al Servicio de Farmacia para su disposición final, retiro de etiqueta y/o reciclaje apropiado).

En condiciones normales	Fecha Límite de Uso (FLU)
Envase intacto (a partir de fecha de preparación)	6 meses
Envase abierto (a partir de fecha de apertura, sin evidencia de contaminación)	14 días

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia Servicio de Farmacia	Página 4 de 7
Manual Técnico	Buenas Prácticas para la Elaboración de Preparaciones Magistrales	MT.GM.DDSS.ARSDT-CNSF.007
INTRUCTIVO TÉCNICO	PREPARACIÓN DE ETANOL AL 40% v/v PARA USO VÍA ENTERAL EN EL MANEJO DE INTOXICACIONES POR METANOL (Preparación Código 1-20-50-8021)	HRCG-FAR-IT001-00 Fecha de Aprobación 17-Jul-2019

7. MATERIALES, UTENSILIOS Y EQUIPOS

Materiales

Nota: La cantidad de materiales a utilizar depende de la cantidad unidades (litros) a preparar

- Alcohol 95°, Calidad FEU (en presentación de envase de 1 Litro o 5 Litros)
(Materia prima: Cód. 1-10-54-8019 ó 1-10- 54-8021)
- Agua Estéril para Irrigación, Calidad FEU (Bolsa 500 mL o 250 mL)
(Insumo: Cód. 1-10-50-3095 ó 1-10-50-3085)
- Envases de plástico de 1 Litro vacíos con tapa (solamente podrán emplearse envases vacíos reutilizados de alcohol de 70° o de 95° o bien de preparaciones anteriores que se acopien en la Farmacia para reutilización previa inspección y sanitización)
- Etiquetas
- Toallas de papel adsorbente
- Alcohol 70° (para limpieza de superficies)

Utensilios

- Probeta medidora de vidrio o plástico 1000 mL (idealmente con graduación que permita medición de volumen con exactitud mínima de 10 mL)
- Tijeras
- Embudo plástico o de vidrio (opcional)
- Hisopo de palo largo para limpieza de probeta

Equipo

- Mesa de trabajo con superficie lisa e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar (idealmente mesa con superficie de acero inoxidable 316 ó 316 L)
- Pila para lavado y enjuague de manos y probeta

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia Servicio de Farmacia	Página 5 de 7
Manual Técnico	Buenas Prácticas para la Elaboración de Preparaciones Magistrales	MT.GM.DDSS.ARSDT-CNSF.007
INTRUCTIVO TÉCNICO	PREPARACIÓN DE ETANOL AL 40% v/v PARA USO VÍA ENTERAL EN EL MANEJO DE INTOXICACIONES POR METANOL (Preparación Código 1-20-50-8021)	HRCG-FAR-IT001-00 Fecha de Aprobación 17-Jul-2019

8. PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN

- 8.1 Lávese las manos siguiendo la técnica adecuada.
- 8.2 Inspeccione y lave el interior de la probeta y embudo con agua y jabón empleado un hisopo y enjuague con abundante agua hasta que se eliminen los residuos de jabón. Seguidamente realice 3 enjuagues de la probeta con aprox. 15-30 mL de Alcohol 95°.
- 8.3 Inspeccione y retire las etiquetas originales de los envases vacíos, verifique estado general del envase (estado de tapa). Seguidamente realice 3 enjuagues vigorosos del interior de cada envase con 15-30 mL de Alcohol 95°.
- 8.4 Despeje, limpie y desinfecte la superficie de trabajo con toallas de papel desechables impregnadas con alcohol de 70°
- 8.5 Limpie el exterior del envase de Alcohol 95° y colóquelo sobre la mesa de preparación junto con el resto de materiales y utensilios que se requieren. Retire y descarte las fundas protectoras de las bolsas de agua estéril para irrigación.
- 8.6 Realice una desinfección final de sus manos con solución hidroalcohólica siguiendo la técnica adecuada antes de iniciar con la preparación.



	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia Servicio de Farmacia	Página 6 de 7
Manual Técnico	Buenas Prácticas para la Elaboración de Preparaciones Magistrales	MT.GM.DDSS.ARSDT-CNSF.007
INTRUCTIVO TÉCNICO	PREPARACIÓN DE ETANOL AL 40% v/v PARA USO VÍA ENTERAL EN EL MANEJO DE INTOXICACIONES POR METANOL (Preparación Código 1-20-50-8021)	HRCG-FAR-IT001-00 Fecha de Aprobación 17-Jul-2019

8.7 Preparación: Para preparar 1000 mL de Etanol al 40% v/v proceda de la siguiente manera:

- 8.7.1 En la probeta de vierta 420 mL de Alcohol Etilico 95°
- 8.7.2 Empleando tijeras corte y abra dos bolsas de agua estéril para irrigación (una a la vez) y vierta en la probeta una cantidad suficiente de agua para completar un volumen final de 1000 mL
- 8.7.3 Preferiblemente con la ayuda de un embudo vierta la solución resultante en un envase plástico de 1 Litro y tape bien el envase.



8.8 Rotulación: Coloque una etiqueta en el producto igual o similar a la siguiente:

SERVICIO DE FARMACIA – HOSPITAL DR. RAFAEL ANGEL CALDERÓN GUARDIA	
<h1 style="margin: 0;">ETANOL AL 40% v/v</h1>	
Código 1-20-50-8021 - CONTENIDO: 1 LITRO	
PARA ADMINISTRACIÓN VÍA ORAL POR GASTROCLISIS	
PARA USO EXCLUSIVO INTRAHOSPITALARIO	
EN EL MANEJO DE INTOXICACIONES C/METANOL	
FECHA ABIERTO: _____ DESCARTAR 14 DÍAS DESPUES DE ABRIR	
MANTENER BIEN CERRADO A TEMPERATURA AMBIENTE	
FECHA PREPARACIÓN: _____ / POR: _____ - EXP: 6 MESES	
DEVOLVER FRASCO VACÍO A LA FARMACIA - (# Control)	

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia Servicio de Farmacia	Página 7 de 7
Manual Técnico	Buenas Prácticas para la Elaboración de Preparaciones Magistrales	MT.GM.DDSS.ARSDT-CNSF.007
INTRUCTIVO TÉCNICO	PREPARACIÓN DE ETANOL AL 40% v/v PARA USO VÍA ENTERAL EN EL MANEJO DE INTOXICACIONES POR METANOL (Preparación Código 1-20-50-8021)	HRCG-FAR-IT001-00 Fecha de Aprobación 17-Jul-2019

- 8.9 Repita la operación descrita (8.7 y 8.8) para cada frasco de 1 Litro adicional que deba prepararse.
- 8.10 Al terminar despeje la superficie de trabajo, acomode en su lugar la probeta y embudo, y el envase de alcohol 95° para uso posterior (si hay sobrante). Limpie cualquier derrame con una toalla de papel y descarte los residuos en basurero corriente.
- 8.11 Coloque los envases con producto preparado y etiquetado en el espacio designado del estante de preparaciones del Área de Preconteo.
- 8.12 Solicite al Encargado SIFA que le de ingreso a las unidades preparadas al inventario del despacho 772 y que descargue del inventario los materiales de partida utilizados (Alcohol 95° y agua estéril para irrigación).
- 8.13 Cuando sea necesario notifique a la Farmacia Satélite de Emergencias tan pronto el producto ya esté disponible para pedido.

9. DOCUMENTACIÓN DE LA PREPARACION

El farmacéutico preparador debe completar un Registro de Preparación Magistral al finalizar la tarea de elaboración. Dicho registro se mantendrá en custodia en el Área de Preconteo. Este registro deberá contener:

- Fecha de preparación
- Número de control (consecutivo de la preparación)
- Nombre de la preparación
- Cantidad total de unidades preparadas
- FLU asignada
- Nombre, lote y fecha de caducidad de los componentes (según aplique)
- Cantidad total de unidades componentes consumidos
- Nombre y firma del farmacéutico que elaboró la preparación
- Referencia al Instructivo Técnico utilizado
- Muestra de etiqueta del producto terminado

10. REVISIÓN Y APROBACION

ELABORADO POR: Dr. Jorge López Mora Subdirector a.i. Farmacia  JORGE ALBERTO LOPEZ MORA (FIRMA) Firmado digitalmente por JORGE ALBERTO LOPEZ MORA (FIRMA) Fecha: 2019.07.17 13:11:52 -06'00'	APROBADO POR: Dra. Rebeca Arias Durán Directora de Farmacia  REBECA ARIAS DURAN (FIRMA) Firmado digitalmente por REBECA ARIAS DURAN (FIRMA) Fecha: 2019.07.17 13:16:14 -06'00'
---	---