

Documento de Consenso

SEGURIDAD DEL PACIENTE Y DEL PROFESIONAL SANITARIO EN LA PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICINAS PELIGROSAS

enero de 2015



Documento de Consenso de Sociedades Científicas Españolas, enero de 2015

**SEGURIDAD DEL PACIENTE Y DEL PROFESIONAL
SANITARIO EN LA PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN
DE MEDICINAS PELIGROSAS**

Lista de participantes

José Luis Poveda

Presidente
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Antonio Zamudio

Vicepresidente
Sociedad Española de Enfermería Oncológica

Jesús Sanz Villorejo

Presidente
Asociación Nacional de Directivos de Enfermería

José Luis Cobos

Asesor
Consejo General de Enfermería

M^a José Martínez de Aramayona

Presidenta
AMMTAS

Magdalena Muedra

Vocal Junta Directiva
AMMTAS

Jorge Aparicio Urtasun

Vocal Junta Directiva
Sociedad Española de Oncología Médica

María Begoña Barragán García

Presidenta
Grupo Español de Pacientes con Cáncer

Luis Mazón Cuadrado

Secretario General para España
International Commission on Occupational Health

Rosa Orriols

Miembro
International Commission on Occupational Health

Carlos Camps

Presidente
Fundación Excelencia y Calidad Oncológica

Francisco Zaragoza

Catedrático de Farmacología
Facultades de Medicina y Farmacia de la Universidad de Alcalá

Pablo Martín

RRHH
Complejo Hospitalario Universitario de Santiago

Silvia Valero

Area de elaboración
Hospital Universitario La Fe de Valencia

Índice

01

Prólogo

02

Introducción
al problema

03

Situación actual
en España

- 3.1 En materia legal
 - 3.2 En los centros sanitarios
-

Recomendaciones

04

Agradecimientos

05

Prólogo

01



Prólogo

01

La proliferación del cáncer y de enfermedades reumatológicas e inmunológicas ha incrementado significativamente la utilización de medicinas peligrosas en el ámbito sanitario. Las medicinas se clasifican como peligrosas si los estudios en animales o en humanos indican que la exposición a éstas puede causar cáncer, toxicidad durante el desarrollo o reproductiva, o dañar algún órgano.

El incremento en la preparación y administración de dichas medicinas peligrosas supone un incremento significativo de la exposición a las mismas de los profesionales sanitarios, pacientes y familiares de pacientes.

El Instituto de Estudios Superiores de Empresa (IESE) invitó a las Sociedades Científicas involucradas en la preparación y administración de medicinas peligrosas y a las Asociaciones de Pacientes a participar en un workshop para analizar este problema de Salud Pública.

Se analizó la cuestión del problema, la situación actual del mismo en materia legislativa y de práctica clínica en los centros sanitarios españoles, las medidas críticas para prevenir la exposición a medicinas peligrosas y, finalmente, el conjunto de medidas, en todos los ámbitos, necesarias para limitar al máximo dicha exposición.

El grupo se ha reunido en dos sesiones de información y debate, durante casi cuatro meses.

Fruto de estas reuniones es este documento que pretende crear concienciación del riesgo para la salud al que se enfrentan los profesionales sanitarios y los pacientes y sus familiares por la exposición a medicinas peligrosas, e impulsar la adopción de medidas normativas y de toda índole por parte de las Autoridades Sanitarias y Laborales Españolas para minimizar dicho riesgo.

Introducción al problema

02

Introducción al problema

02

Los medicamentos tienen una larga historia de uso en el tratamiento de enfermedades y lesiones, y son responsables de muchos de los avances médicos de la humanidad durante el último siglo. Sin embargo, prácticamente todos los medicamentos presentan efectos secundarios asociados a su uso por parte de los pacientes. De este modo, tanto los pacientes como los profesionales que los manipulan están en riesgo de sufrir estos efectos. Además, es sabido que exposiciones incluso a concentraciones muy pequeñas de determinados medicamentos pueden ser peligrosas para los profesionales que los manipulan o trabajan cerca de ellos.



El término **medicinas peligrosas** fue utilizado por primera vez por la American Society of Hospital Pharmacists (Sociedad Americana de Farmacéuticos de Hospitales; ASHP) [ASHP 1990] y actualmente lo emplea la Occupational Safety and Health Administration (Administración de Seguridad y Salud Laboral; OSHA) [OSHA 1995, 1999]. Las medicinas se clasifican como peligrosas si los estudios en animales o en humanos indican que la exposición a éstas puede causar:

- Carcinogenicidad.
- Teratogenicidad u otra toxicidad del desarrollo.
- Toxicidad reproductiva.
- Toxicidad de órganos en dosis bajas.
- Genotoxicidad.
- Estructura y perfiles de toxicidad de las nuevas medicinas que imitan las medicinas que se han determinado como peligrosas según los criterios anteriores.

Se utilizan muchas medicinas peligrosas para tratar enfermedades como el cáncer o la infección por VIH [Galassi y col. 1996; McInnes y Schilsky 1996; Erlichman y Moore 1996].

Aunque los posibles beneficios terapéuticos de las medicinas peligrosas superan los riesgos de efectos secundarios en los pacientes enfermos, **los profesionales sanitarios en caso de exposición** podrían estar en riesgo de sufrir alguno de estos efectos secundarios sin ningún beneficio terapéutico.

Las exposiciones laborales a medicinas peligrosas pueden inducir: 1) efectos agudos como erupciones cutáneas [McDiarmid y Egan 1988; Valanis y col. 1993a,b; Krstev y col. 2003]; 2) efectos crónicos como acontecimientos reproductivos adversos [Selevan y col. 1985; Hemminki y col. 1985; Stücker y col. 1990; Valanis y col. 1997, 1999; Peelen y col. 1999] y 3) anomalías en cromosomas 5 y 7 [Mc Diarmid et al. 2010] y posiblemente cáncer [Skov y col. 1992].

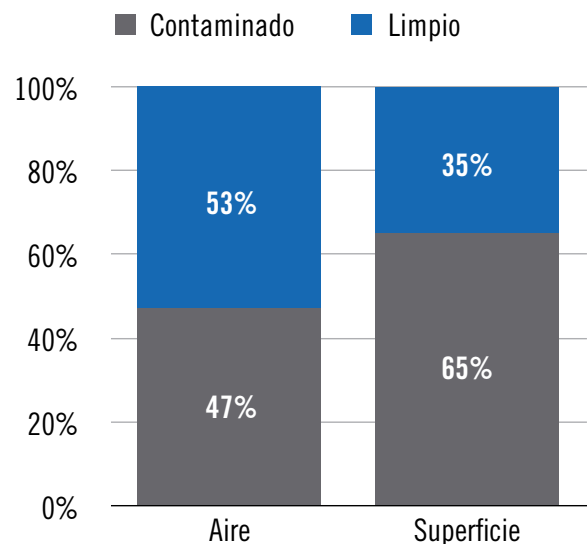
Se han establecido **guías para la manipulación de medicinas peligrosas**, aunque se ha publicado que el cumplimiento de estas guías es esporádico [Valanis y col. 1991, 1992; Mahon y col. 1994; Nieweg y col. 1994]. Además, se ha documentado la detección de concentraciones cuantificables de determinadas medicinas peligrosas en la orina de profesionales sanitarios que prepararon o administraron dichas medicinas (aunque se hubieran adoptado medidas de seguridad) [Ensslin y col. 1994, 1997; Sessink y col. 1992b, 1994a,b, 1997; Minoia y col. 1998; Wick y col. 2003; Siderov J. y col. 2009].

En estudios medioambientales realizados en áreas de atención al paciente se han documentado concentraciones cuantificables de contaminación por fármacos, incluso en instalaciones en las que se consideraba que se seguían las guías de manipulación recomendadas [Minoia y col. 1998; Connor y col. 1999; Pethran y col. 2003].

La cantidad y tipos de entornos laborales que contienen **medicamentos antineoplásicos** están en expansión debido a que estos medicamentos se están utilizando cada vez más para enfermedades reumatológicas e inmunológicas no neoplásicas [Baker y col. 1987; Moody y col. 1987; Chabner y col. 1996; Abel 2000] y como quimioterapia en medicina veterinaria [Rosenthal 1996; Takada 2003].

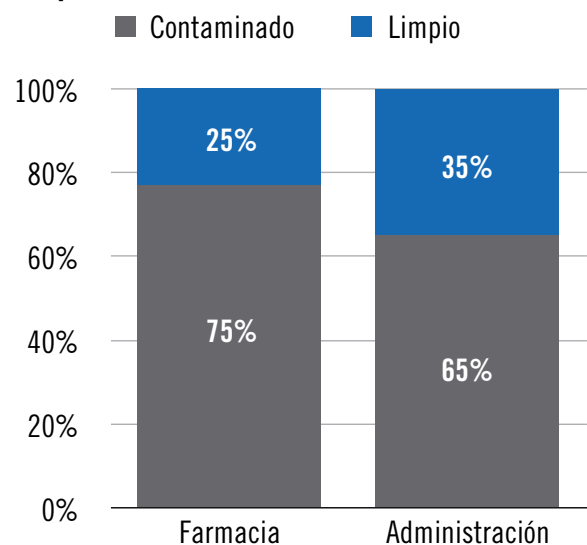


Contaminación de superficies de áreas de preparación de quimioterapia en la farmacia del hospital.



Siderov J, Kirsas S, McLaughlan R. Surface Contamination of Cytotoxic Chemotherapy Preparation Areas in Australian Hospital Pharmacy Departments. *Journal of Pharmacy Practice and Research*. 2009;39(2):117-121.

Contaminación de superficies con fármacos antineoplásicos.



Connor TH, Anderson RW, Sessink PJ, Broadfield L, Power LA. Surface contamination with antineoplastic agents in six cancer treatment centers in Canada and the United States. *Am J Health Syst Pharm*. 1999;56(14):1427-32.

Exposición

Los trabajadores pueden verse expuestos a un medicamento a lo largo de todo su ciclo vital (desde su fabricación hasta el transporte y distribución, pasando por su uso en el ámbito de la atención sanitaria o de la atención domiciliaria, hasta la eliminación de residuos). El número de trabajadores que pueden verse expuestos a medicinas peligrosas supera los 5,5 millones en Estados Unidos [U.S. Census Bureau 1997; BLS 1998, 1999; NCHS 1996]. Entre estos trabajadores se incluye el personal de envío y recepción de material, farmacéuticos y técnicos de farmacia, personal de enfermería, médicos, personal de quirófano, personal de servicios medioambientales y trabajadores en prácticas de veterinaria donde se utilizan medicinas peligrosas.



Condiciones para la exposición

Tanto los profesionales sanitarios como no sanitarios pueden verse expuestos a medicinas peligrosas cuando éstas producen aerosoles, generan polvo, se limpian líquidos derramados o se tocan superficies contaminadas durante la preparación, administración o eliminación de medicinas peligrosas. En la lista siguiente se recogen **actividades que pueden dar lugar a exposiciones** debidas a inhalación, contacto con la piel, ingestión o inyección:

- Reconstitución de medicamentos en polvo o liofilizados y posterior dilución del polvo reconstituido o de las formas líquidas concentradas de medicamentos peligrosos [Fransman y col. 2004].

- Expulsión de aire de jeringas cargadas de medicinas peligrosas.
- Administración de medicinas peligrosas por vía intramuscular, subcutánea o intravenosa (i.v.).
- Recuento de dosis orales y comprimidos no recubiertos individuales de frascos de dosis múltiples.
- Comprimidos no recubiertos monodosis en un dispensador monodosis.
- Acción de machacar comprimidos para preparar dosis líquidas orales [Dorr y Alberts 1992; Shahsavarani y col. 1993; Harrison y Schultz 2000].
- Introducción de polvos farmacéuticos potentes en cápsulas para administración personalizada.
- Contacto con concentraciones cuantificables de medicamentos presentes en la parte externa de viales de medicamentos, superficies de trabajo, suelos y productos farmacéuticos finales (frascos, bolsas, casetes y jeringas) [McDevitt y col. 1993; Sessink y col. 1992a,b, 1994b; Minoia y col. 1998; Connor y col. 1999, 2002; Schmaus y col. 2002].
- Generación de aerosoles durante la administración de medicamentos, por inyección i.v. directa o infusión i.v.
- Cebado del equipo de infusión i.v. con una solución del medicamento a la cabecera del paciente (este procedimiento debería realizarse en la unidad de farmacia).
- Manipulación de líquidos corporales o de ropa, apósitos, ropa de cama u otros materiales contaminados con líquidos corporales [Cass y Musgrave 1992; Kromhout y col. 2000].
- Manipulación de residuos contaminados generados en cualquier etapa del proceso de preparación o administración.

- Realización de determinados procedimientos especializados (como quimioterapia intraperitoneal intraoperatoria) en el quirófano [White y col. 1996; Stuart y col. 2002].
- Manipulación de medicinas peligrosas no utilizadas o de residuos contaminados con medicinas peligrosas.
- Descontaminación y limpieza de las zonas de preparación de medicamentos o de zonas clínicas.
- Transporte de recipientes con residuos infecciosos, químicos o peligrosos.

Formas de exposición

Las exposiciones a medicinas peligrosas pueden producirse mediante inhalación, contacto con la piel, absorción a través de la piel, ingestión o inyección. Las **vías de exposición** más probables son la inhalación y el contacto/absorción a través de la piel, aunque también son posibles la ingestión accidental por contacto manoboca y la inyección accidental a través del pinchazo con una aguja o lesión con objetos cortopunzantes [Duvall y Baumann 1980; Dorr 1983; Black y Presson 1997; Schreiber y col. 2003].

En diversos estudios se ha intentado determinar las **concentraciones en el aire de medicamentos antineoplásicos** en entornos de atención sanitaria [Kleinberg y Quinn 1981; Neal y col. 1983; McDiarmid y col. 1986; Pyy y col. 1988; McDevitt y col. 1993; Sessink y col. 1992a; Nygren y Lundgren 1997; Stuart y col. 2002; Kiffmeyer y col. 2002; Larson y col. 2003]. En la mayoría de los casos, el porcentaje de muestras de aire que contenían concentraciones en aire cuantificables de medicinas peligrosas era bajo y las concentraciones reales de dichos medicamentos, cuando estaban presentes, eran bastante pequeñas. Estos resultados pueden atribuirse a la ineficacia del proceso de obtención de muestras y de las técnicas analíticas utilizadas en el pasado [Larson y col. 2003]. En dos estudios se ha

documentado tanto la fase particulada como la gaseosa del medicamento antineoplásico ciclofosfamida [Kiffmeyer y col. 2002; Larson y col. 2003].

Desde el principio de la década de los noventa, se ha examinado en **14 estudios la contaminación ambiental** de las zonas en las que se preparan y administran medicinas peligrosas en centros de atención sanitaria de los Estados Unidos y de otros países [Sessink y col. 1992a; Sessink y col. 1992b; McDevitt y col. 1993; Pethran y col. 1998; Minoia y col. 1998; Rubino y col. 1999; Sessink y Bos 1999; Connor y col. 1999; Micoli y col. 2001; Vandenbroucke y col. 2001; Connor y col. 2002; Kiffmeyer y col. 2002; Schmaus y col. 2002; Wick y col. 2003]. Usando muestras obtenidas por frotamiento, la mayoría de los investigadores midieron concentraciones detectables de una a cinco medicinas peligrosas en distintas localizaciones como superficies de cabinas de seguridad biológica (CSB), suelos, encimeras, áreas de almacenamiento, mesas y sillas en zonas de tratamiento de pacientes y localizaciones adyacentes a zonas de manipulación de medicamentos. En todos estos estudios se notificó algún nivel de contaminación con al menos un medicamento y en varios se notificó contaminación con todos los medicamentos para los que se realizaron ensayos. Esta contaminación extendida de las superficies de trabajo hace que sea altamente probable el contacto con la piel tanto en zonas de farmacia como de pacientes.



Evidencia del riesgo a la exposición

Las evidencias indican que los trabajadores se están exponiendo a medicinas peligrosas, por lo que existe la posibilidad de experimentar algún efecto grave sobre la salud a pesar de las actuales guías sobre prácticas laborales. La protección frente a la exposición a medicinas peligrosas depende de los programas de seguridad establecidos por la dirección de los centros sanitarios y seguidos por los trabajadores. Entre los factores que afectan a la exposición de los trabajadores se incluyen:

- Circunstancias de manipulación del medicamento (preparación, administración o eliminación).
- Cantidad de medicamento preparado.
- Frecuencia y duración de la manipulación del medicamento.
- Potencial de absorción.
- Uso de cabinas de flujo laminar.
- Uso de sistemas cerrados de transferencia de medicación.
- Equipos de protección personal.
- Prácticas laborales.

La probabilidad de que un trabajador experimente efectos adversos debido a medicinas peligrosas aumenta con la **cantidad y frecuencia de la exposición**.

Las exposiciones de los trabajadores se han evaluado mediante estudios de marcadores biológicos de exposición. No se ha encontrado ningún marcador biológico que sea un buen indicador de la exposición a medicinas peligrosas o un buen factor pronóstico de los efectos adversos para la salud [Baker y Connor 1996]. Sessink y Bos [1999] observaron que en 11 de 12 estudios se notificaba la **aparición de ciclofosfamida en la orina** de profesionales sanitarios,

lo que indicaba una exposición continuada a pesar de las medidas de seguridad.

Harrison [2001] describió que en 13 de 20 estudios se detectaron seis medicamentos diferentes (ciclofosfamida, metotrexato, ifosfamida, epirubicina y cisplatino/carboplatino) en la orina de profesionales sanitarios. En dos estudios se ha documentado la presencia de medicamentos antineoplásicos en la orina del personal de farmacia y enfermería [Pethran y col. 2003; Wick y col. 2003]. Pethran y colaboradores recogieron muestras de orina en 14 hospitales alemanes durante un periodo de 3 años. En las muestras de orina de muchos de los participantes en el estudio se identificaron ciclofosfamida, ifosfamida, doxorubicina, epirubicina (pero no daunorubicina ni idarubicina) y platino (de cisplatino o carboplatino). En una investigación en EEUU se demostró que el uso de un **dispositivo de sistema cerrado** durante 6 meses reducía tanto la concentración de ciclofosfamida o ifosfamida en la orina de los profesionales sanitarios expuestos como el porcentaje de muestras que contenían estos medicamentos [Wick y col. 2003]. También se ha documentado la presencia de medicinas peligrosas en la orina de profesionales sanitarios que no habían manipulado este tipo de medicinas, pero que probablemente habían estado expuestos a escapes de aerosoles o contaminación secundaria de superficies de trabajo, ropa o recipientes del medicamento [Sessink y col. 1994b; Mader y col. 1996; Pethran y col. 2003].

En un estudio realizado en 2010 en EEUU se concluyó que a partir de 100 exposiciones a medicinas peligrosas por manipulación, el riesgo de anomalías en los cromosomas 5 y 7 aumentaba significativamente [McDiarmid et al. 2010].



Evidencia de los efectos en la salud de los trabajadores sanitarios

En la década de los setenta, se estableció con claridad la acción carcinogénica de varios medicamentos antineoplásicos en animales [Shimkin y col. 1966; Weisberger 1975; Schmahl y Habs 1978]. Asimismo, durante este periodo, diversos investigadores ligaron el uso terapéutico de agentes alquilantes en humanos con las consiguientes leucemias y con otros cánceres [Harris 1975, 1976; IARC 1979].

Mutagenicidad

Muchos estudios indican que los medicamentos antineoplásicos pueden causar un aumento de los efectos genotóxicos en el personal de farmacia y de enfermería expuesto en el lugar de trabajo [Falck y col. 1979; Anderson y col. 1982; Nguyen y col. 1982; Rogers y Emmett 1987; Oestricher y col. 1990; Fuchs y col. 1995; Ündegery y col. 1999; Norppa y col. 1980; Nikula y col. 1984; McDiarmid y col. 1992; Sessink y col. 1994a; Burgaz y col. 1988]. Varios estudios en los que no se han encontrado efectos genotóxicos ligados a la exposición de los profesionales pueden explicarse por factores técnicos de confusión y por una falta de precisión a la hora de obtener las muestras de sangre y de orina de los profesionales expuestos [Sorsa y col. 1985; McDiarmid y col. 1992]. Cuando se tienen en cuenta todos los datos, el peso de las pruebas asocia las **exposiciones a medicinas peligrosas** en el trabajo con el aumento de la genotoxicidad [Sorsa y Anderson 1996; Baker y Connor 1996; Bos y Sessink 1996; Bos y Sessink 1997; Hewitt 1997; Sessink y Bos 1999; Harrison y Schulz 2001].



Efectos sobre el desarrollo y sobre la función reproductora

En una revisión de 14 estudios se describió una asociación entre la exposición a medicamentos antineoplásicos y los efectos adversos sobre la **función reproductora**, y en 9 estudios se mostraba una cierta **asociación positiva** [Harrison 2001]. Los principales efectos sobre la función reproductora encontrados en estos estudios fueron aumento de la muerte fetal [Selevan y col. 1985; Stücker y col. 1990], malformaciones congénitas dependiendo de la duración de la exposición [Hemminki y col. 1985], bajo peso al nacer y anomalías congénitas [Peelen y col. 1999] e infertilidad [Valanis y col. 1999].

Cáncer

En varios artículos se ha abordado la relación de la aparición de cáncer con las exposiciones de los profesionales sanitarios a medicamentos antineoplásicos. Se ha descrito un **aumento significativo del riesgo de leucemia** entre el personal de enfermería de oncología en el registro danés de cánceres durante el periodo de 1943 a 1987 [Skov y col. 1992]. El mismo grupo [Skov y col. 1990] encontró un aumento, aunque no significativo, del riesgo de leucemia en médicos que trabajaron durante al menos 6 meses en un departamento en el que se trataba a los pacientes con medicamentos antineoplásicos. También se ha descrito el incremento significativo de anormalidades en cromosomas 5 y 7 a partir de 100 manipulaciones de medicinas peligrosas.

Riesgo para los familiares de pacientes

En términos de exposición para familiares de pacientes que reciben medicinas peligrosas, el riesgo de exposición tiene lugar en dos escenarios:

a) **Centro sanitario** en el que el paciente recibe medicinas peligrosas cuando el familiar acompaña al paciente, en especial cuando el paciente se haya ingresado (pediatría y onco-hematología).

Las fuentes de exposición de los familiares sanitarios son normalmente la inhalación y la vía dérmica por contacto con superficies y ambiente contaminado.

b) **Domicilio del paciente.** Las fuentes de exposición son las secreciones del paciente (orina, heces, vómitos, etc.), en especial durante las 48 horas siguientes a la administración de quimioterapia.



relativas a la manipulación de fármacos antineoplásicos y otros agentes peligrosos por parte del personal sanitario, las cuales se actualizaron en 1995.

Muchas otras organizaciones de Estados Unidos han publicado también informes relacionados con la manipulación segura de fármacos peligrosos, entre las que se incluyen los National Institute of Health (NIH), la National Study Commission on Cytotoxic Exposure (NSCEE), el Consejo para Asuntos Científicos de la American Medical Association (AMA) y, más recientemente, el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH).

Estas directrices son cometido de las instituciones gubernamentales, pero se han desarrollado directrices adicionales de manipulación segura por parte de organizaciones profesionales de farmacéuticos de hospitales y asociaciones de enfermería (Australia, Nueva Zelanda, Estados Unidos, Canadá).

Entre las actualizaciones recientes de estas directrices se incluyen: **Safe Handling of Cytotoxics** por la International Society of Hospital Pharmacists (ISOPP), **Quality Standard for the Oncology Pharmacy Practice**, por la European Society of Oncology Pharmacy (ESOP), la segunda conferencia anual polaco-alemana para farmacia oncológica de la DGOP/ESOP (2005) "Therapy for Practice", Kwaliteitshandboek Cytistatica, la Oncology Nursing Society en Estados Unidos y la American Society of Health-System Pharmacist. En Europa, la mayoría de los países han publicado directrices relativas a la manipulación segura de fármacos citotóxicos o a la protección frente a agentes carcinogénicos en general.

La exposición laboral a fármacos peligrosos y el posible riesgo para la salud de los trabajadores sanitarios se convirtió por primera vez en una preocupación para la seguridad reconocida en la década de los 70.

Los datos publicados relativos al problema de exposición laboral instaron a la OSHA (Occupational Safety and Health Administration) estadounidense a emitir directrices en 1986

Algunas de estas publicaciones tienen categoría de ley nacional y tienen fuerza ejecutiva, otras son directivas europeas (y se pueden transponer a leyes nacionales). Algunas son meras directrices (sin fuerza ejecutiva, pero recomendadas como "mejor práctica") y otras son incluso de compañías aseguradoras que se niegan a asegurar al hospital si no se sigue su normativa.

Directrices y guías

Situación actual en España

2.1 En materia legal

2.2 En los centros sanitarios

03



Situación actual en España

03

2.1 En materia legal

Directiva Europea 2004/37/EC

En Europa, la Directiva Europea 2004/37/EC sobre la protección de los trabajadores frente a riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo, establece que “Si los resultados de la evaluación a la que se refiere el apartado 2 del artículo 3 pusieran de manifiesto a un riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores, deberá evitarse la exposición de los mismos. En caso de que no sea técnicamente posible **sustituir el agente carcinógeno o mutágeno** por una sustancia, preparado o procedimiento que, en las condiciones de uso, no sean peligrosos para la seguridad o la salud, o lo sean en menor grado, el empresario garantizará que la producción y la utilización del agente carcinógeno o mutágeno se lleven a cabo en un sistema cerrado, en la medida en que ello sea técnicamente posible”. **Sin embargo, la directiva no define lo que se entiende por sistema cerrado.**

RD 665/1997

La RD 665/1997 sobre la **protección de los trabajadores frente a riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos** durante el trabajo, establece que “Si los resultados de la evaluación a la que se refiere el apartado 2 del artículo 3 pusieran de manifiesto un riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores, deberá

evitarse la exposición de los mismos. En caso de que no sea técnicamente posible sustituir el agente carcinógeno o mutágeno por una sustancia, preparado o procedimiento que, en las condiciones de uso, no sean peligrosos para la seguridad o la salud, o lo sean en menor grado, el empresario garantizará que la producción y la utilización del agente carcinógeno o mutágeno se lleven a cabo en un sistema cerrado, en la medida en que ello sea técnicamente posible". **Sin embargo, el RD no define lo que se entiende por sistema cerrado.**

NTP 740

El **Instituto Nacional de Higiene en el Trabajo** publicó el 11 de noviembre de 2003 la Nota Técnica de Prevención (NTP) 740 "Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario". Esta nota técnica incluye recomendaciones de prevención en materia de recepción, almacenamiento, preparación y reconstrucción, transporte, administración y equipos de protección. **Esta norma, como ocurre con el RD, no define lo que se entiende por sistema cerrado en el ámbito sanitario.**

2.2 En los centros sanitarios

Elementos positivos

- Existe concienciación sobre el riesgo a exposición de medicinas peligrosas entre los profesionales de enfermería y farmacia hospitalaria que preparan y administran dicha medicación.
- Alto nivel formativo en los profesionales de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de los centros sanitarios.
- Consenso entre las Sociedades Científicas involucradas sobre que el riesgo de exposición puede ser minimizado eficazmente mediante el establecimiento de procedimientos adecuados

(higiene, prendas de protección personal, sistemas cerrados de transferencia de medicamentos, prácticas de trabajo rigurosas, formación e información, etc.)

- La evolución en los sistemas de información ha permitido mejorar considerablemente la seguridad del paciente y del profesional sanitario en la preparación y administración de medicación.
- Los recursos destinados a la formación de los profesionales sanitarios han crecido en los últimos años.
- La existencia de Guías Técnicas y Protocolos, como por ejemplo:
 - Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes cancerígenos o mutagénicos.
 - Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica para los trabajadores expuestos a Agentes Citostáticos. Ministerio de Sanidad y Consumo. Comisión de Salud Pública. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. 2003.
 - Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. AMMTAS. Madrid. 2014.
 - NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario (INSHT).
 - Protocolo manejo seguro de citostáticos, Servicio Riojano de Salud. 2012.

Elementos negativos **X**

- El nivel de concienciación entre: profesionales, gerencia de centros sanitarios, Ministerios de Sanidad y Empleo, familiares de pacientes, etc. no está aún al nivel deseable.
- No se conocen estudios ni datos sobre los niveles de contaminación en salas de preparación y administración de medicinas peligrosas en hospitales españoles.
- No existe una guía de práctica clínica nacional, avalada por las Sociedades Científicas y Asociaciones Profesionales, para la prevención de la exposición a medicinas peligrosas de los trabajadores sanitarios y familiares de pacientes.

- No existen guías ni normativas actualizadas del Ministerio de Sanidad y/o Empleo para la prevención a la exposición de medicinas peligrosas de los trabajadores sanitarios. La única normativa a nivel nacional es el RD 665/97, que obliga a la utilización de sistemas cerrados en la preparación de medicinas peligrosas. Sin embargo, el mismo no define qué se entiende por sistema cerrado.



- No existe un registro de dispositivos sanitarios para “Sistemas cerrados de transferencia de medicamentos” que cumplan con la definición establecida por el NIOSH (CDC) e ISOPP ^z como ocurre en la FDA (clasificación ONB). La gran mayoría de suministradores de sistemas de preparación de medicación afirman que sus sistemas son cerrados, aunque los mismos no cumplan con

la definición de NIOSH/ISOPP. El resultado es que en la mayoría de los centros sanitarios no se usan, actualmente, sistemas cerrados de preparación de medicación.

(1.) NIOSH: Un dispositivo para la transferencia de medicamentos que mecánicamente prohíbe la transferencia de contaminación del ambiente al sistema (de fuera al dispositivo) y la fuga del medicamento peligroso o de concentraciones de vapor fuera del sistema (del dispositivo hacia afuera).

ISOPP: Un sistema que impida el goteo y sea hermético.

- La Dirección de algunos centros sanitarios está poco concienciada con el riesgo de exposición a medicinas peligrosas de los trabajadores sanitarios y el apoyo en el establecimiento de medidas de prevención es muy limitado.



- Falta de información y formación a los familiares de pacientes que reciben medicinas peligrosas sobre la exposición a los riesgos de dicha medicación y cómo prevenir los mismos.
- No todos los centros sanitarios mantienen documentación (actualizada) de los procesos de preparación y administración de medicinas peligrosas.
- En muchos centros sanitarios no existe un programa de formación obligatoria y reglada para todos los trabajadores sanitarios que preparen y manipulen medicinas peligrosas.
- En muchos centros no existen procedimientos reglados y apropiadamente documentados que cubran todos los aspectos para la prevención de exposición: ventilación, transporte, desecho, PPE, etc.

Recomendaciones

04



Este Grupo Español de Consenso, habiendo analizado toda la información expuesta en este documento, establece las siguientes recomendaciones acerca de la **SEGURIDAD DEL PACIENTE Y DEL PROFESIONAL SANITARIO EN LA PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICINAS PELIGROSAS:**

1

Establecimiento y actualización periódica de una lista de medicinas peligrosas por el Ministerio de Sanidad como la del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH).

2

Definición por parte del Ministerio de Empleo de las especificaciones técnicas que debe cumplir un sistema de transferencia de medicación para poder ser considerado como un sistema cerrado, usando como base las definiciones ya establecidas por el NIOSH y la ISOPP (mismo sistema que la FDA en Estados Unidos con la clasificación ONB).

Actualización del RD 665/1997 por el Ministerio de Empleo para la inclusión de dichas especificaciones.

3

Creación de un registro de sistemas cerrados de transferencia de medicación por el Ministerio de Sanidad. Sólo aquellos sistemas que cumplan con las especificaciones técnicas incluidas en la modificación al RD 665/1997 serán registrados y considerados como sistemas cerrados a efectos del cumplimiento del RD por parte de los centros sanitarios.

Recomendaciones

04

4

Revisión y análisis de puntos críticos con el Ministerio de Sanidad para la prevención de exposición a medicinas peligrosas de los profesionales sanitarios en las fases de preparación, transporte y administración, incluyendo entre otras:

- 4.1** Información de los riesgos derivados de la exposición a medicinas peligrosas.
- 4.2** Registro, formación y capacitación de aquellos profesionales sanitarios que intervengan en dichas fases.
- 4.3** Actualización y revisión de los programas de vigilancia de la salud para aquellos profesionales sanitarios expuestos al riesgo de medicación peligrosa.
- 4.4** Investigación en materia preventiva, en análisis y monitorización de los niveles de contaminación en los centros sanitarios, en epidemiología, etc.

5

Desarrollo de un programa de información y formación a pacientes y familiares de pacientes por el Ministerio de Sanidad sobre :

- A** Los riesgos de exposición a medicinas peligrosas.
- B** Las formas de exposición, durante su estancia en el centro sanitario así como en sus propios domicilios después de haber recibido medicinas peligrosas en el centro sanitario.
- C** Recomendaciones para prevenir dicha exposición en el centro sanitario y en sus propios domicilios.

Agradecimientos

05



Agradecimientos

05

Este Grupo Español de Consenso quiere agradecer al IESE el interés y la sensibilidad mostrada hacia el grave problema de la exposición de trabajadores sanitarios, pacientes y sus familiares a medicación, y por la organización de los Workshops que han permitido la creación de este Grupo y la realización de este documento de consenso.

Asimismo, quiere agradecer al profesor del IESE, Guido Stein, su excelente trabajo y dedicación en ayudar a este Grupo a estructurar los debates y a obtener recomendaciones consensuadas por todo el grupo.

Bibliografía dispositivos de transferencia con sistemas cerrados

- Miyake T, Iwamoto T, Tanimura M and Okuda M. Impact of closed-system drug transfer device on exposure of environment and healthcare provider to cyclophosphamide in Japanese hospital. SpringerPlus 2013; 2:273.
- Contractor S, Kumar A, Phillip M, Patel D, Karcich J and Kizza P. Use of PhaSeal Transfer System during Chemoembolization to Prevent Unintentional Leakage of Chemotherapeutic Agents during Preparation and Delivery. JVIR 2015. 137-139.
- Sessink PJM, Trahan J and Coyne JW. Reduction in surface contamination with cyclophosphamide in 30 US hospital pharmacies following implementation of a closed-system drug transfer device. Hosp Pharm. 2013; 48:204-2012.
- Connor TH, Sessink PJM, Harrison BR, Pretty JR, Peters BG, Alfaro RM, Bilos A, Beckmann G, Bing MR, Anderson LM and DeChristoforo R. Surface contamination of chemotherapy drug vials and evaluation of new vial-cleaning techniques: Results of three studies. Am J Health-Syst Pharm. 2005. Vol 62, Mar 1.
- NIOSH Alert: Preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings. 2014. US Department of Health and Human Services, PublicHealth Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH).
- Bussieres JF, Tanguay C, Touzin K, Langlois E and Lefebvre M. Environmental contamination with hazardous drugs in Quebec hospitals. Can J Hosp Pharm. 2012; 65:428-435.
- Clark BA and Sessink PJM. Use of a closed system drug-transfer device eliminates surface contamination with antineoplastic agents. J Oncol Pharm Pract. 2013; 19:99-104.
- Connor TH and MacKenzie BA. 2014 updates to the NIOSH hazardous drug list. Pharm Purchasing Products. 2014; 92-99.
- Edwards MS, Solimando DA, Grollman FR, Pang JL, Chasick AH, Hightman CM, Johnson AD, Mickens MG and Preston LM. Cost savings realized by use of the PhaSeal® closed-system transfer device for preparation of antineoplastic agents. J Oncol Pharm Pract. 2013; 19:338-347.
- Fleury-Souverain S, Nussbaumer S, Mattiuzzo M, Bonnabry P. Determination of the external contamination and cross-contamination by cytotoxic drugs on the surfaces of vials available on the Swiss market. J Oncol Pharm Practice. 2014; 20:100-111.
- Guillemette A, Langlois H, Voisine M, Merger D, Therrien R, Mercier G, Lebel D and Bussieres JF. Impact and appreciation of two methods aiming at reducing hazardous drug environmental contamination: The centralization of the priming of IV tubing in the pharmacy and use of a closed-system transfer device. J Oncol Pharm Practice. 2014; 20:426-432.
- Koraleski M, Massoomi F and Zock M. Evaluation of FDA-approved ONB closed-system transfer devices utilizing Cyclophosphamide as a marker. ICU Medical Inc. 2013; M1-1455 Rev.01.
- Odraska P, Dolezalova L, Kuta J, Oravec M, Piler P, Synek S and Blaha L. Association of surface contamination by antineoplastic drugs with different working conditions in hospital pharmacies. Arch Environ Occup Health. 2014; 69:148-158.
- Pfeifer C, Fuller P, Koraleski M and Massoomi F. pH liquid integrity test of FDA-approved ONB closed-system transfer devices. ICU Medical Inc. 2013; M1-1456 Rev.01.
- Power LA. Closed-system transfer devices for safe handling of injectable hazardous drugs. Pharm Pract News. 2013;1-16.

- Vyas N, Turner A, Clark JM and Sewell GJ. Evaluation of a closed-system cytotoxic transfer device in a pharmaceutical isolator. *J Oncol Pharm Practice*. 2014; (Epub ahead of print) DOI: 10.1177/1078155214544993.
- Yoshida J, Tei G, Mochizuki C, Masu Y, Koda S and Kumagai S. Use of a closed system device to reduce occupational contamination and exposure to antineoplastic drugs in the hospital work environment. *Ann Occup Hyg*. 2009; 53:153-160.
- De Ausen L, DeFreitas EF, Littleton L and Lustik M. Leakage from closed-system transfer devices as detected by a radioactive tracer. *Am J Health-Syst Pharm*. 2013; 70:619-623.
- Favier B, Labrosse H, Gilles-Afchain L, Cropet C, Perol D, Chaumard N, Latour JF and Hild P. The PhaSeal® system: impact of its use on workplace contamination and duration of chemotherapy preparation. *J Oncol Pharm Practice*. 2011; 18:37-45.
- Forges F, Simoens X and Chauvin F. Comparative parallel assessment of a transfer device in reducing 5-fluorouracil environmental contamination inside positive air pressure isolators. *J Oncol Pharm Practice*. 2011; 17:61-67.
- Harrison BR, Peters BG and Bing MR. Comparison of surface contamination with cyclophosphamide and fluorouracil using a closed-system drug transfer device versus standard preparation techniques. *Am J Health-Syst Pharm*. 2006; 63:1736-1744
- Nyman H, Jorgenson J and Slawson MH. Workplace contamination with antineoplastic agents in a new cancer hospital using a closed-system drug transfer device. *Hosp Pharm*. 2007; 42:219-225.
- Sessink PJM, Connor TH, Jorgenson JA and Tyler TG. Reduction in surface contamination with antineoplastic drugs in 22 hospital pharmacies in the US following implementation of a closed-system drug transfer device. *J Oncol Pharm Practice*. 2011; 17:39-48.
- Siderov J, Kirsa S and McLauchlan R. Reducing workplace cytotoxic surface contamination using a closed-system drug transfer device. *J Oncol Pharm Pract*. 2010; 16:19-25.

Documento de Consenso