

Buena Práctica de **Higiene Industrial**



**INSTRUCCIÓN OPERATIVA: ADMINISTRACIÓN DE CITOSTÁTICOS Y OTROS  
MEDICAMENTOS PELIGROSOS**

Diciembre 2016

### Descripción de la tarea

Aunque el personal del Hospital Valle de los Pedroches ha recibido en varias ocasiones formación específica sobre el manejo de citostáticos, en una de las últimas sesiones celebradas se puso de manifiesto por parte de algunos profesionales la necesidad de establecer por escrito las recomendaciones a la hora de preparar, transportar y administrar este tipo de medicamentos, tal y como ya se había hecho con el Metotrexato para los profesionales de Atención Primaria del ASNC.

Esto vendría a resolver algunas situaciones de desinformación que pueden ocurrir cuando profesionales de otros servicios deben realizar sus funciones en el Hospital de día o, por cualquier razón, deben atender a usuarios bajo tratamiento con estos productos.

Esta necesidad se planteó en el seno del Comité de Seguridad y Salud y se convino elaborar una Instrucción Operativa que no sólo contemplara los medicamentos citotóxicos, sino todos aquellos que el Servicio de Farmacia considerara como peligrosos.

### Solución adoptada

Se ha elaborado una Instrucción Operativa que aún está pendiente de implantación donde se han planteado las medidas preventiva a tomar en cada una de las fases de manejo de estos productos: Recepción, almacenamiento, preparación, transporte, administración y segregación de residuos; teniendo en cuenta también la información de las acciones a seguir en caso de derrame.

Esta buena práctica se implantará en 2017, una vez ha sido presentada en el Comité de Seguridad y Salud.

### Resultados o consecuencias de la implantación de la Buena Práctica

Pendientes de observar, aunque esperamos que disminuyan los incidentes relacionados con el manejo de estos productos.

### Estado en el que se encuentra la Buena práctica

En proyecto

Autoría: JAVIER RODRIGUEZ MUÑOZ Y MARÍA NIEVES CARO MELERO

Centro: AREA SANITARIA NORTE DE CÓRDOBA

## SISTEMA DE GESTIÓN DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

<p><b>IO03-INSTRUCCIÓN OPERATIVA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE SST DEL ÁREA SANITARIA NORTE DE CÓRDOBA:</b></p> <p><b>ADMINISTRACIÓN DE CITOSTÁTICOS Y OTROS MEDICAMENTOS PELIGROSOS</b></p>	 <p>Logo of the Junta de Andalucía and the Consejería de Salud. The logo features a green stylized arch over a triangle, with the text 'JUNTA DE ANDALUCÍA' and 'Servicio Andaluz de Salud CONSEJERÍA DE SALUD'.</p>	
<p>Elaborado por: Javier Rodríguez Muñoz Puesto: Jefe de la UPRL del ASNC Fecha de elaboración: 31/10/2016</p>	<p>Aprobado por: Cargo: Director Gerente del ASNC Fecha de aprobación:</p>	<p>Edición: 01</p> <p>Página 1 de 12</p>

### 1.- Objeto

La presente Instrucción Operativa tiene por objeto la identificación de los Medicamentos considerados peligrosos en el ASNC (fundamentalmente y por su frecuencia de uso, los medicamentos citostáticos) y la determinación del control de los riesgos asociados a su recepción, almacenamiento, preparación, administración, transporte y segregación/eliminación de sus residuos.

La identificación de los Medicamentos considerados peligrosos se ha llevado a cabo con la colaboración de los profesionales del Servicio de Farmacia Hospitalaria del ASNC y el listado que se presenta en esta Instrucción Operativa será objeto de actualización anual, de forma que se puedan incluir aquellos medicamentos de nueva incorporación y se puedan eliminar los que queden en desuso.

Es importante también tener en cuenta que los profesionales del ASNC podrán atender en determinadas ocasiones a pacientes provenientes de otros centros que están siendo tratados con fármacos considerados peligrosos y no recogidos en la

presente Instrucción Operativa. En estos casos, deberán seguir lo indicado para cada uno de estos medicamentos en las Fichas Técnicas correspondientes.

## 2.- Normativa de aplicación y bibliografía

-R.D. 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.

-R.D. 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

-Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con agentes químicos relacionados con los lugares de trabajo. (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo).

-Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes cancerígenos o mutágenos. (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo).

-Documento Técnico. Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración. (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. 2016).

-Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. (Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario/Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. 2014).

-NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. (INSHT).

-Guía de manejo de medicamentos citostáticos. Instituto Oncológico (San Sebastián).

### 3.- Identificación de Riesgos

De forma general, los riesgos relacionados con la manipulación y uso de los medicamentos peligrosos son los siguientes:

<b>ETAPA DE USO</b>	<b>RIESGOS</b>
Recepción y Almacenamiento	-Riesgo de exposición a Agentes Químicos
Preparación	-Riesgo de exposición a Agentes Químicos -Salpicaduras/proyecciones de líquidos -Cortes -Pinchazos
Transporte	-Riesgo de exposición a Agentes Químicos
Administración	-Riesgo de exposición a Agentes Químicos -Salpicaduras/proyecciones de líquidos -Cortes -Pinchazos
Segregación/eliminación de residuos	-Riesgo de exposición a Agentes Químicos -Salpicaduras/proyecciones de líquidos -Cortes -Pinchazos
Eliminación de excretas de pacientes	-Riesgo de exposición a Agentes Químicos -Salpicaduras/proyecciones de líquidos
Cualquier otra actuación que implique contacto potencial (Ej.: recogida de	-Riesgo de exposición a Agentes Químicos

derrames)	
-----------	--

El personal afectado por la presente Instrucción Operativa es todo aquel que pueda intervenir en alguna de las fases o etapas descritas, en especial:

-Celadores

-Auxiliares de Enfermería/Técnicos de Farmacia de los Servicios de Farmacia Hospitalaria

-Enfermeras de los Servicios de Farmacia Hospitalaria y de aquellos otros Servicios donde se proceda a su administración (ya sea en Hospital o en centros de Atención Primaria)

-Personal que puede atender a estos pacientes en plantas de hospitalización o consultas médicas.

-Personal de Limpieza

## **4.-Medidas Preventivas o normas de seguridad para realizar el procedimiento de trabajo.**

### **4-1.-Medidas Preventivas relativas a la Recepción y Transporte de los Medicamentos identificados como peligrosos**

-Se ha demostrado la presencia de medicamentos peligrosos (concretamente citostáticos) en la parte exterior de los recipientes de preparados provenientes de distintos fabricantes, por lo que es recomendable usar siempre guantes para su manipulación, evitando en todo momento el contacto del envase con la piel.

-En caso de observar envases manchados o humedecidos cuando se lleve a cabo la recepción de estos medicamentos, devolverlos al suministrador inmediatamente.

-Se ubicarán los citostáticos en su lugar de almacenamiento lo antes posible, transportándolos hasta el mismo de forma que se minimice el riesgo de rotura.

-En el caso de detectarse algún recipiente roto o humedecido, se aplicará el procedimiento de tratamiento con derrames (Plan de Emergencia Ambiental).

-El transporte de los medicamentos peligrosos se llevará a cabo en envases impermeables, irrompibles y de fácil limpieza. En el caso de los medicamentos citostáticos se utilizarán bolsas con la identificación correspondiente.

### **4-2.-Medidas Preventivas relativas a la Preparación y Administración de los Medicamentos identificados como peligrosos**

Antes de proceder a la preparación de los medicamentos peligrosos, se deben lavar los envases que los contienen, al objeto de evitar la posible contaminación de los mismos desde el origen.

En el área de trabajo no se permitirá comer, beber, masticar chicle ni almacenar alimentos.

En el área de preparación se evitarán las corrientes de aire y los movimientos bruscos en las áreas que puedan provocar turbulencias y alterar el flujo laminar de la cabina.

El personal que los prepara o administra no utilizará maquillaje ni otros productos cosméticos que puedan provocar exposición prolongada en caso de contaminación.

La preparación de estos fármacos incluirá la purga y la inclusión de varios puntos de conexión para evitar la realización de conexiones/desconexiones durante la administración.

El personal que lleve a cabo la administración debe estar instruido en el manejo de estos medicamentos e informados de sus efectos tóxicos. Debe ir, así mismo, provisto de bata con puño cerrado y abertura trasera y guantes.

En el caso de los citostáticos, todas las jeringas y equipos de administración conteniendo citostáticos para administración tipo bolus deben haber sido purgados durante la preparación y antes de adicionar el compuesto.

Se recomienda la aplicación de sistemas cerrados de administración, con varios puntos de conexión y jeringas luer-lock.

Para perforar una solución preparada, protegerse con una gasa y algodón.

Disponer, bajo la vía de administración, un paño absorbente por su cara superior e impermeable por la inferior, con objeto de evitar que se contamine la ropa de cama o el sillón de administración, si se produce algún derrame.

Si fuera necesario partir comprimidos, se debe hacer en el interior de bolsas de plástico o sistema análogo que evite la exposición a partículas.

Las medidas preventivas se presentan en la siguiente tabla, que contiene para cada uno de los medicamentos identificados todas las etapas previstas para su uso, así como la clasificación en la IARC.

<b>Azacitidina (Vidaza).</b> Polvo para suspensión inyectable. Vial.	Categoría IARC: <b>2A</b>
<b>Preparación:</b> Preparar en Cabina de Seguridad Biológica IIb, con doble guante, bata y mascarilla. Utilizar Sistema Cerrado de Transferencia de Medicamentos. Dispensar con el equipo de administración purgado.	<b>Administración:</b> Usar doble guante y bata; utilizar protección ocular cuando exista riesgo de salpicadura y respiratoria si hay posibilidad de inhalación.

<p><b>BCG</b> (Bacillus Calmette Guerin) (Vejicur).</p> <p>Polvo y disolvente para solución intravesical</p> <p>Vial.</p>	<p>Categoría IARC: -</p>
<p><b>Preparación:</b></p> <p>Preparar en Cabina de Seguridad Biológica II, con doble guante, bata y mascarilla. Utilizar Sistema Cerrado de Transferencia de Medicamentos. Dispensar con el equipo de administración purgado. No preparar en áreas en las que se preparan medicamentos parenterales para evitar contaminación cruzada, o realizar limpieza terminal posteriormente.</p>	<p><b>Administración:</b></p> <p>Administrar con doble guante, bata, protección ocular y respiratoria.</p>

<p><b>Bortezomib</b> (Velcade, Bortezomib EFG).</p> <p>Polvo para solución inyectable.</p> <p>Vial.</p>	<p>Categoría IARC: -</p>
<p><b>Preparación:</b></p> <p>Preparar en Cabina de Seguridad Biológica IIb, con doble guante, bata y mascarilla. Utilizar Sistema Cerrado de Transferencia de Medicamentos. Dispensar con el equipo de administración purgado.</p>	<p><b>Administración:</b></p> <p>Usar doble guante y bata; utilizar protección ocular cuando exista riesgo de salpicadura y respiratoria si hay posibilidad de inhalación.</p>

<p><b>Ciclofosfamida</b> (Genoxal).</p> <p>Polvo para solución inyectable.</p> <p>Vial.</p>	<p>Categoría IARC: 1</p>
<p><b>Preparación:</b></p> <p>Preparar en Cabina de Seguridad Biológica IIb, con doble guante, bata y mascarilla. Utilizar Sistema Cerrado de Transferencia de Medicamentos.</p>	<p><b>Administración:</b></p> <p>Usar doble guante y bata; utilizar protección ocular cuando exista riesgo de salpicadura y respiratoria si hay</p>

Dispensar con el equipo de administración purgado.	posibilidad de inhalación.
--	----------------------------

<p><b>Doxorubicina</b> (Farmiblastina).</p> <p>Polvo y disolvente para solución.</p> <p>Vial.</p>	<p>Categoría IARC: <b>2A</b></p>
<p><b>Preparación:</b></p> <p>Preparar en Cabina de Seguridad Biológica IIb, con doble guante, bata y mascarilla. Utilizar Sistema Cerrado de Transferencia de Medicamentos. Dispensar con el equipo de administración purgado.</p>	<p><b>Administración:</b></p> <p>Usar doble guante y bata; utilizar protección ocular cuando exista riesgo de salpicadura y respiratoria si hay posibilidad de inhalación.</p>

<p><b>Fludarabina</b> (Beneflur, Fludarabina EFG).</p> <p>Polvo para solución inyectable.</p> <p>Vial.</p>	<p>Categoría IARC: -</p>
<p><b>Preparación:</b></p> <p>Preparar en Cabina de Seguridad Biológica IIb, con doble guante, bata y mascarilla. Utilizar Sistema Cerrado de Transferencia de Medicamentos. Dispensar con el equipo de administración purgado.</p>	<p><b>Administración:</b></p> <p>Usar doble guante y bata; utilizar protección ocular cuando exista riesgo de salpicadura y respiratoria si hay posibilidad de inhalación.</p>

<p><b>Ganciclovir</b> (Cymevene).</p> <p>Polvo para solución para perfusión.</p> <p>Vial.</p>	<p>Categoría IARC: -</p>
<p><b>Preparación:</b></p> <p>Preparar en Cabina de Seguridad Biológica IIb, con doble guante, bata y mascarilla. Utilizar Sistema Cerrado de Transferencia de Medicamentos. Dispensar con el equipo de</p>	<p><b>Administración:</b></p> <p>Usar doble guante y bata; utilizar protección ocular cuando exista riesgo de salpicadura y respiratoria si hay posibilidad de inhalación.</p>

administración purgado.	
-------------------------	--

<b>Metotrexato</b> (Bertanel, Imeth, Metojet, Quinux).	Categoría IARC: 3
--	-------------------

Jeringa precargada.

Vial.

**Preparación:**

No precisa preparación

**Administración:**

Usar doble guante y bata; utilizar protección ocular cuando exista riesgo de salpicadura y respiratoria si hay posibilidad de inhalación.

<p><b>Metotrexato</b> (Metotrexato EFG).</p> <p>Comprimido</p>	<p>Categoría IARC: <b>3</b></p>
<p><b>Preparación:</b></p> <p>No precisa preparación. Si hay que fraccionar o triturar, hacerlo en Cabina de Seguridad Biológica I con doble guante, bata y mascarilla.</p>	<p><b>Administración:</b></p> <p>Administrar con guante simple.</p>

<p><b>Metotrexato</b> (Metotrexato EFG).</p> <p>Solución inyectable y para perfusión.</p> <p>Vial.</p>	<p>Categoría IARC: <b>3</b></p>
<p><b>Preparación:</b></p> <p>Preparar en Cabina de Seguridad Biológica IIb, con doble guante, bata y mascarilla. Utilizar Sistema Cerrado de Transferencia de Medicamentos. Dispensar con el equipo de administración purgado.</p>	<p><b>Administración:</b></p> <p>Usar doble guante y bata; utilizar protección ocular cuando exista riesgo de salpicadura y respiratoria si hay posibilidad de inhalación.</p>

<p><b>Mitomicina</b> (Mytomycin-C).</p> <p>Polvo para solución inyectable.</p> <p>Vial.</p>	<p>Categoría IARC: <b>2B</b></p>
<p><b>Preparación:</b></p> <p>Preparar en Cabina de Seguridad Biológica IIb, con doble guante, bata y mascarilla. Utilizar Sistema Cerrado de Transferencia de Medicamentos. Dispensar con el equipo de administración purgado.</p>	<p><b>Administración:</b></p> <p>Usar doble guante y bata; utilizar protección ocular cuando exista riesgo de salpicadura y respiratoria si hay posibilidad de inhalación.</p>

<p><b>Mitoxantrona</b> (Mitoxantrona EFG, Novantrone).</p> <p>Concentrado para solución para perfusión.</p> <p>Vial.</p>	<p>Categoría IARC: <b>2B</b></p>
<p><b>Preparación:</b></p> <p>Preparar en Cabina de Seguridad Biológica IIb, con doble guante, bata y mascarilla. Utilizar Sistema Cerrado de Transferencia de Medicamentos. Dispensar con el equipo de administración purgado.</p>	<p><b>Administración:</b></p> <p>Usar doble guante y bata; utilizar protección ocular cuando exista riesgo de salpicadura y respiratoria si hay posibilidad de inhalación.</p>

<p><b>Vincristina</b> (Vincristina EFG).</p> <p>Solución inyectable y para perfusión.</p> <p>Vial.</p>	<p>Categoría IARC: <b>3</b></p>
<p><b>Preparación:</b></p> <p>Preparar en Cabina de Seguridad Biológica IIb, con doble guante, bata y mascarilla. Utilizar Sistema Cerrado de Transferencia de Medicamentos. Dispensar con el equipo de administración purgado.</p>	<p><b>Administración:</b></p> <p>Usar doble guante y bata; utilizar protección ocular cuando exista riesgo de salpicadura y respiratoria si hay posibilidad de inhalación.</p>

<p><b>Cantaridina</b></p> <p>Preparación para uso tópico</p>	<p>Categoría IARC: <b>3</b></p>
<p><b>Preparación:</b></p> <p>Extremar las precauciones en la preparación de la formulación.</p> <p>Usar guantes, gafas contra salpicaduras y mascarilla.</p>	<p><b>Administración:</b></p> <p>No aplicar sobre grandes superficies por el riesgo de absorción.</p> <p>No administrar por vía oral.</p> <p>Administrar usando guantes.</p>

Clasificación de la IARC (International Agency for Research on Cancer):

- Grupo 1: Cancerígeno para humanos
- Grupo 2 A: Probablemente cancerígeno para humanos
- Grupo 2 B: Posiblemente cancerígeno para humanos
- Grupo 3: No clasificable su carcinogenicidad para humanos
- Grupo 4: Probablemente no cancerígeno para humanos

### **4-3.-Medidas Preventivas relativas a la limpieza de la zona de preparación de los Medicamentos Peligrosos**

Se seguirán las pautas consignadas en la Instrucción Técnica IT-POFA04/02-Limpieza de la sala de elaboración de preparados estériles, del Servicio de Farmacia Hospitalaria del ASNC.

### **4-4.-Medidas Preventivas relativas a la segregación/eliminación de residuos**

Todo el material contaminado durante el proceso de preparación y aplicación se tratará como un residuo y, como tal, se dispondrá en los contenedores de color rojo destinados a los residuos citostáticos.

Se tratarán como residuos peligrosos:

- Los restos de medicamentos generados en la preparación y administración.
- El material utilizado en la preparación y administración (agujas, jeringas, frascos, bolsas y sistemas de infusión).

- El material de protección de los manipuladores (ropa protectora desechable, guantes y mascarillas).
- El material utilizado en la limpieza de las zonas donde se lleva a cabo la manipulación, especialmente la preparación y administración.
- El material procedente del tratamiento de derrames accidentales.

Los contenedores de color rojo serán retirados por el servicio de limpieza hasta el punto de almacenamiento intermedio, donde serán recogidos por el gestor autorizado de residuos.

#### **4-5.-Medidas Preventivas relativas a la eliminación de excretas**

Por regla general las excretas de pacientes que han recibido quimioterapia se consideran peligrosas durante al menos 48 horas tras finalizar el tratamiento. Este período es variable según los distintos fármacos, vía de administración, dosis recibida, etc...

- El personal que vaya a estar en contacto directo con las mismas deberá protegerse con guantes y bata.
- Salvo regulación en contra se recomienda su dilución con abundante agua a la hora de su eliminación, por lo que el personal dará las instrucciones precisas a los usuarios en tratamiento en las unidades ambulatorias del ASNC (Hospital de día, consultas externas, centros de salud y consultorios).
- En el caso de pacientes ambulatorios se proporcionará información adecuada tanto a ellos como a sus familiares: manejo con guantes y lavado de manos posterior a estar en contacto, lavado independiente de la ropa contaminada, etc...
- La lencería de estos pacientes si es posible será desechable. En caso contrario se introducirá en unas bolsas de material plástico que sea soluble en agua para hacer un prelavado en la misma bolsa antes de juntarlo con el resto de la ropa.
- También se prestará atención a la manipulación de los fluidos biológicos a la hora de la realización de determinaciones analíticas para estos pacientes.

## **4-6.-Medidas Preventivas relativas a la actuación frente a un derrame o vertido accidental**

### **Si el derrame accidental ocurre dentro de la campana de preparación:**

- Se empapará el derrame con celulosa o un paño absorbente (seco si se trata de líquidos y húmedo si es un polvo seco) antes de proceder a su limpieza.
- Si existen restos de cristales nunca se recogerán con las manos, sino con ayuda de unas pinzas.
- La superficie seca debe limpiarse después con alcohol al 70%. Se lavará la zona tres veces con jabón, aclarando finalmente con abundante agua, siempre desde las zonas menos contaminadas a la más contaminada.

### **Si el derrame accidental ocurre fuera de la campana de preparación:**

- En caso de derrame o vertido accidental, el personal que observe la situación, dará aviso inmediato al servicio de limpieza o al Responsable Ambiental (Tfno.: 753298).
- En ningún caso intentarán recoger el producto derramado.
- Abandonarán la zona del derrame y esperarán en un lugar seguro a que llegue el equipo de limpieza.
- El Equipo de limpieza seguirá las pautas indicadas:

## ACTUACIÓN DEL SERVICIO DE LIMPIEZA ANTE UN DERRAME ACCIDENTAL DE CITOSTÁTICOS

- 1 Utilizar dos pares de guantes de látex, gafas, mascarilla quirúrgica, bata y calzas desechables (kit de recogida de derrames)
- 2 Cubrir el derrame con el material absorbente que se encuentra dentro del kit de recogida
- 3 Recoger el material absorbente e introducirlo en el contenedor del kit de recogida de derrames
- 4 Quitarse los guantes, la mascarilla, la bata y las calzas e introducirlos en el contenedor rojo para residuos citostáticos. Las gafas pueden reutilizarse previo lavado con agua y jabón
- 5 Realizar lavado de manos

**En caso de derrame, llamar al 753298**

Farmacia Hospitalaria - Unidad de Prevención de Riesgos Laborales. A.S.N.C.



Tras la retirada del material contaminado, se limpiará la superficie contaminada con agua con jabón y posteriormente, tras el aclarado, con un desinfectante para superficies.

## **4-8.-Actuación en caso de exposición accidental**

- Cuando se produzca una contaminación del equipo de protección, se retirará el mismo inmediatamente y se procederá al lavado de la piel.
- En caso de contacto directo con la piel o mucosas se lavará inmediatamente con agua y jabón la zona afectada durante aproximadamente 10 minutos. En el caso de afectación ocular, se irrigará abundantemente con suero fisiológico.
- En todos los casos, acudir al servicio de urgencias y completar el CATI correspondiente.

## **4-8.-Equipos de Protección Individual recomendados**

### **PREPARACIÓN:**

- Guantes de látex sin talco de espesor mínimo 0,3 mm (se pueden usar dos pares de guantes) o de nitrilo. (se deben cambiar cada 20 o 30 minutos o de forma inmediata cuando se contaminen o se rompan).

Si estamos preparando un medicamento muy lipofílico, los guantes deben cambiarse inmediatamente después de la preparación.

- Mascarilla FFP3.
- Bata desechable de manga larga, con puños elásticos y abertura trasera.
- Gorro

### **ADMINISTRACIÓN:**

- Guantes de látex sin talco o de nitrilo
- Batas
- Gafas con protección lateral cuando exista un riesgo razonable de salpicadura
- Mascarillas

## **TRANSPORTE, ELIMINACIÓN DE RESIDUOS Y TRATAMIENTO DE EXCRETAS:**

- Mascarillas FFP3, siempre que se sospeche que durante la manipulación pueden salpicar la cara o producir aerosoles.
- Guantes: nitrilo
- Gafas con protección lateral cuando se puedan prever riesgo de salpicaduras.