GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT

Servicio de Prevención de Riesgos Laborales

# MEDICAMENTOS PELIGROSOS

**JORNADAS DE LA SVFH. junio 2016**

**Dr. Juan Cañizares**

# ÍNDICE

1. MARCO NORMATIVO
2. CONCEPTOS
3. MEDICAMENTOS PELIGROSOS: CITOSTÁTICOS
4. MEDIDAS PREVENTIVAS
5. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO
6. GESTIÓN DE RESÍDUOS
7. COORDINACIÓN ACTIVIDADES EMPRESARIALES

# 1.1 LEY DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES (LEY 31/95)

**Artículo 14**:

- El **empresario** desarrollará una acción permanente de **seguimiento de la actividad preventiva** con el fin de **perfeccionar** de manera continua **las actividades de identificación, evaluación y control de los riesgos** que no se hayan podido evitar y los niveles de protección existentes y **dispondrá** lo necesario para la **adaptación de las medidas de prevención…**

# 1.2 RD 374/2001 PROTECCIÓN FRENTE A AGENTES QUÍMICOS.

"El empresario es el responsable de la seguridad y salud de los trabajadores"

Proceso de actuación:

- Identificar los riesgos
- Eliminarlos
- Evaluarlos que no se puedan eliminar
- Reducirlos con medidas preventivas y de protección
- Controlarlos periódicamente

# 1.3 RD 665/1997, PROTECCIÓN DE LOS TRABAJADORES CONTRA LOS RIESGOS DEBIDO A EXPOSICIÓN A AGENTES CANCERÍGENOS

## Artículo 5: Prevención y reducción de la exposición

1. Sustituir el agente cancerígeno o mutágeno

2. En caso de que no sea tecnicamente posible sustituir el agente cancerígeno o mutágeno, el empresario garantizará que la producción y utilización del mismo se lleven a cabo en un sistema cerrado.

3. Cuando la aplicación de un sistema cerrado no sea técnicamente posible, el empresario garantizará que el nivel de exposición de los trabajadores se reduzca a un valor tan bajo como sea técnicamente posible

5. Siempre que se utilice un agente cancerígeno o mutágeno, el empresario aplicará todas las medidas necesarias siguientes:

a.Limitar las cantidades del agente cancerígeno o mutágeno en el lugar de trabajo.

b. Diseñar los procesos de trabajo y las medidas técnicas con el objeto de evitar o reducir al mínimo la formación de agentes cancerígenos o mutágenos.

c. Limitar al menor número posible los trabajadores expuestos o que puedan estarlo.

d. Evacuar los agentes cancerígenos o mutágenos en origen, mediante extracción localizada o, cuando ello no sea técnicamente posible, por ventilación general, en condiciones que no supongan un riesgo para la salud pública y el medio ambiente

# 2.1 MEDICAMENTOS PELIGROSOS

En tanto no se publique normativa de referencia a nivel nacional, se adoptará el principio de prevención , considerándose medicamentos peligrosos aquellos que vienen recogidos en la lista NIOSH 2014.

Son todos los antineoplásicos, anticonvulsivantes, inmunosupresores…y otros de efectos nocivos para la salud humana.

Son aquellos que cumplen algunos de los siguientes conceptos:

HTTP://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-138.pdf

# 2.2 CONCEPTOS

Según la National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) se consideran medicamentos peligrosos (MP) a los que presentan una o más de las siguientes seis características en seres humanos o animales:

- 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.

**Carcinógeno**: Sustancia o preparado que por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puede producir cáncer o aumentar su frecuencia.

La IARC (International Agency for Research on Cancer) establece una clasificación que determina el riesgo carcinogénico de las sustancias químicas en humanos y que comprende las siguientes categorías:

- Grupo 1. El agente es carcinógeno en humanos.
- Grupo 2A. El agente es probablemente carcinógeno en humanos.
- Grupo 2B. El agente es posiblemente carcinógeno en humanos.
- Grupo 3: El agente no puede ser clasificado respecto a su carcinogenidad en humanos.
- Grupo 4: El agente es probablemente no carcinogénico en humanos.

**Teratógeno:** Se considera teratógeno todo agente ambiental que llega al embrión o feto a través de la madre y que es capaz de causar, directa o indirectamente, anomalías estructurales o funcionales (alteraciones bioquímicas, metabólicas, hormonales, inmunológicas, del crecimiento y del comportamiento) en el embrión, el feto o, incluso, en el niño después del nacimiento.

En sentido estricto un teratógeno sería todo agente que puede interferir el periodo de organogénesis y dar lugar a **defectos congénitos.**

**Toxicidad reproductiva:** La sustancia o preparado que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueda producir efectos negativos no hereditarios en las descendencias, aumentar la frecuencia de éstos, afectar de forma negativa a la función o a la capacidad reproductora

**Toxicidad en órganos a bajas dosis:** Todos los fármacos tienen efectos secundarios, pero algunos presentan toxicidad a bajas dosis

**Genotóxico:** Aquel agente, radiación o sustancia química que produce una ruptura en el ADN, pudiendo causar mutación o cáncer.

**Sistemas cerrados (CSTD- Closed System Drug Transfer Devices):** Equipos que impiden de manera mecánica la entrada de contaminantes en el sistema y el escape de principios activos peligrosos fuera del mismo.

Los CSTD comprenden tres pates:

- El protector que se coloca en el vial
- El inyector que se coloca sobre el protector para extraer la medicación
- El conector que se emplea para la administración

*A nivel nacional no se ha elaborado ni publicado un listado de los sistemas cerrados reconocidos disponibles, si bien pueden consultarse los referenciados en la NTP 1051*

# 2.3 FUENTES DE INFORMACION

Guía Técnica del INSHT que desarrolla el RD 665/97

2003. Protocolo Vigilancia Sanitaria Específica para agentes citostáticos

2004. Alerta NIOSH. Primera Lista de Fármacos Peligrosos
(Actualmente esta publicado el listado de 2014)

2007. NTP 740. INSHT

NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2014

2015 . NTP 1051. Exposición laboral a citostáticos. Sistemas seguros para su preparación.

# 3. MEDICAMENTOS PELIGROSOS: CITOSTÁTICOS

Fármacos capaces de inhibir el crecimiento desordenado de las células, alteran la división celular y destruyen las células que se multiplican rápidamente.

Ejercen su acción tanto sobre células malignas como sobre tejidos de proliferación rápida, como piel, mucosas de la médula ósea, intestino y otros.

# 3.1 CLASIFICACIÓN

Listado no exhaustivo de los principales fármacos citostáticos, incluyendo su modo de acción y su clasificación. Se incluye la clasificación como cancerígenos por la International Agency for Research on Cancer (IARC).

# 3. CITOSTÁTICOS

**Clasificación de los principales compuestos citostáticos y productos relacionados**

| Nº CAS | Nombre | Modo de acción | Clasificación IARC |
|---|---|---|---|
| 50-76-0 | Actinomicina | Antibiótico | 3 |
| 25316-40-9 | Adriamicina | Antibiótico | 2A |
| 110942-02-4 | Aldesleukina | Inmunosupresor | |
| 216503-57-0 | Alemtuzumab | Anticuerpo monoclonal | |
| 645-05-6 | Altretamina | Inhibidor crecimiento celular | |
| 125-84-8 | Aminoglutetimida | Inhibidor de aromatasa | |
| 51264-14-3 | Amsacrina | Inhibidor de la toposiomerasa | 2B |
| 120511-73-1 | Anastrozol | Inhibidor de aromatasa | |
| 9015-68-3 | Asparaginasa | Inhibidor de asparagina | |
| 320-67-2 | Azacitidina | Antimetabolito | 2A |
| 115-02-6 | Azaserina | Antimetabolito | 2B |
| 446-86-6 | Azatioprina | Inmunosupresor | 1 |
| 216974-75-3 | Bevacizumab | Anticuerpo monoclonal | |
| 153559-49-0 | Bexaroteno | Inhibidor crecimiento celular | |
| 90357-06-5 | Bicalutamida | Antiandrógeno | |
| 11056-06-7 | Bleomicina | Antibiótico | 2B |
| 67763-87-5 | Bleomicina HCl | Antibiótico | 2B |
| 9041-93-4 | Bleomicina Sulfato | Antibiótico | 2B |
| 179324-69-7 | Bortezomib | Inhibidor del proteasoma | |
| 57982-77-1 | Buserelina | Inhibidor de gonadotropina | |

**Fuente: NTP 740. Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario**
**http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/701a750/ntp_740.pdf**

# 3.2 TIPOS DE CITOSTÁTICOS (según su efecto)

- **Vesicantes:** provoca necrosis tisular significativa y ulceración

Amsacrina
Bisantreno
Cisplatino
Clormetina
Dactinomicina
Daunorubicina
Doxorrubicina
Epirrubicina
Estramustina
Estreptozocina
Idarrubicina
Mitomicina
Mitoxantrona
Paclitaxel
Plicamicina
Vimblastina
Vincristina
Vindesina
Vinorelbina

- Irritantes:

  provoca inflamación del tejido

Bleomicina
Carboplatino
Carmustina
Ciclofosfamida
Dacarbazina
Docetaxel
Etoposido
Floxuridina
Fluorouracilo
Ifosfamida
Mitoguazona
Tenipósido
Tiotepa

- No vesicantes:

  no provoca irritación grave

| | |
|---|---|
| Asparraginasa | Irinotecán |
| Citarabina | Melfalan |
| Cladribina | Metotrexato |
| Fludarabina | Pentostatina |
| Gemcitabina | Topotecan |

# 3.3 ¿QUE SE ENTIENDE POR MANEJO DE CITOSTATICOS?

1. Preparación de una dosis a partir de una presentación comercial.
2. Administración al paciente de tal dosis.
3. Recogida/eliminación de residuos procedentes de las actuaciones anteriores.
4. Eliminación de excretas de pacientes en tratamientos con citostáticos.
5. Cualquier actuación que implique un contacto potencial con el medicamento.

# 3.4 ¿A QUIÉN SE APLICA EL TÉRMINO: MANIPULADOR DE CITOSTÁTICOS?

Al personal que realice cualquiera de las actividades mencionadas en la diapositiva anterior, así como al encargado de la recepción, transporte y almacenamiento de este tipo de medicamentos

## CLASIFICACIÓN DEL PERSONAL SEGÚN EXPOSICIÓN

- Nivel 1: Preparación y administración ocasional
- Nivel 2: Preparación y administración en cantidades moderadas. Áreas de trabajo aisladas específicas
- Nivel 3: Preparación y administración intensiva y rutinaria. Unidad de farmacia

Centre Nacional d´Information sur le Medicament Hospitalier (CNIMH)

# 3.5 VÍAS DE EXPOSICIÓN

Las cuatro posibles vías de exposición accidental a citotóxicos son:

- **Vía inhalatoria**. Se pueden inhalar aerosoles y/o microgotas desprendidos durante la preparación de las soluciones de citotóxicos y durante la administración de los mismos.

- **Vía tópica**. Se pueden absorber citotóxicos por contacto directo del fármaco, penetrando a través de la piel o mucosas.

- **Vía oral**. Aunque es menos frecuente, se pueden ingerir alimentos o bebidas contaminadas.

- **Vía parenteral**. Cuando se introduce directamente el medicamento citotóxico a través de pinchazos o cortes producidos durante la manipulación

# 4.1 ACONDICIONAMIENTO DEL ÁREA DE TRABAJO

## Preparación del Área de Trabajo

La preparación de Medicamentos Peligrosos (MP) debe realizarse en “zonas diferenciadas de preparación de medicamentos” que deben estar presentes en las plantas y en las unidades donde se preparen MP. Estas áreas deben reunir las siguientes características:

- Deben estar alejadas de corrientes de aire permanentes, ventanas y puertas abiertas o mal aisladas, zonas de atención y de paso de pacientes.

# 4.1 ACONDICIONAMIENTO DEL ÁREA DE TRABAJO

**Preparación del Área de Trabajo**

- Deben estar bien ventiladas y lo más aisladas posible de otras estancias y si fuera factible en salas y/o habitaciones independientes.

- Sobre el banco de trabajo se dispondrá un campo desechable apropiado.

- El manipulador se asegurará de que dispone de un contenedor de residuos de Grupo IV (color azul) a su alcance.

# 4.1 ACONDICIONAMIENTO DEL ÁREA DE TRABAJO

**Material de trabajo: medicamentos y material fungible**

Antes de iniciar la sesión, se comprobará la disponibilidad de todos los medicamentos y materiales necesarios (éstos deben cumplir los criterios de materiales de bioseguridad):

- Utilizar jeringas estériles con cierre roscado y cierre Hermético como Luer-lock.

- Utilizar preferentemente agujas de punta roma del mayor calibre posible para minimizar salpicaduras y aerosoles generados en su utilización.

- Utilizar, en la medida de lo posible, los sistemas cerrados CSTD. (Ver NTP 1051)

# 4.2 PREPARACIÓN DEL MANIPULADOR

**Medidas Generales**

- No está permitido comer, beber o mascar chicle dentro del área de trabajo; hablar lo menos posible durante la manipulación de MP.

- El operador debe liberarse de anillos, pulseras, maquillaje, entre otros, antes de prepararse.

- No salir del área de trabajo con la indumentaria de protección. Evitar el contacto de las manos con la cara, boca, nariz, cabello, etc... durante la manipulación de MP.

# 4.2 PREPARACIÓN DEL MANIPULADOR

**Medidas Generales**

- Antes de iniciar cualquier manipulación con MP (incluyendo la recogida de vertidos accidentales) el manipulador debe protegerse con la indumentaria adecuada de trabajo, cuyas características específicas se describen más adelante.

- La manipulación de MP se realizará, siempre que sea posible, mediante uso de sistemas cerrados (árboles, alargaderas, etc.)

- Desechar el material utilizado que haya estado en contacto con los MP en los contenedores de residuos del grupo IV (azul) al finalizar cada sesión de elaboración.

# 4.2 PREPARACIÓN DEL MANIPULADOR

**Material de protección. Orden de colocación**

La secuencia de tareas y el orden de colocación es el siguiente:

1)Colocación del gorro estándar.

2) Lavado de manos con limpiador germicida y secado.

3) Colocación del primer par de guantes, preferentemente de nitrilo o látex, siguiendo la técnica aséptica.

4) Incorporación de la bata específica, prestando especial cuidado a que las mangas se encuentren correctamente dispuestas con los puños por encima de los guantes.

5) Colocación de la mascarilla de protección respiratoria o FFP3.

6) Incorporar la gafa de seguridad

7) Colocación del segundo par de guantes, preferentemente de nitrilo o látex, por encima del puño de la bata.

# 4.2 PREPARACIÓN DEL MANIPULADOR

**Material de protección. Características**

GUANTES: Sintéticos, preferentemente de látex o nitrilo, sin polvo, certificados según la norma UNE-EN 374. En caso de contaminarse con algún MP se procederá a la sustitución inmediata de los dos pares, así como cuando se rompan y al finalizar la sesión de trabajo. En condiciones normales, el **par de guantes exterior** debe ser **reemplazado cada 30 minutos**.

BATA: Desechable, de baja permeabilidad, con abertura trasera, puños elásticos e impermeable, al menos en la zona delantera (pecho y vientre) y en las mangas, certificada según la norma UNE-EN ISO 6530. **Reemplazar** la bata **en cada sesión** de elaboración, **o** bien **inmediatamente si existe exposición**.

# 4.2 PREPARACIÓN DEL MANIPULADOR

**Material de protección. Características**

MASCARILLA: tipo FFP3 con filtro, certificadas según la norma UNE-EN 149.

GAFAS: De seguridad con protección lateral, certificadas según la norma UNE-EN 166.

# 4.3 PREPARACIÓN DE LAS DOSIS: CON SISTEMAS CERRADOS DISPONIBLES

**Preparación a partir de viales**

- La preparación a partir de viales se llevará a cabo, preferentemente, mediante sistemas cerrados de reconstitución (**Sistema Phaseal®**).

En este dispositivo se llena primero la jeringa estándar con aire, retirando el émbolo, se conecta la jeringa a la pieza llamada inyector, que a su vez se conecta con el protector que se ha fijado en el vial del cual se va extraer la solución de citostático. A continuación se inyecta el aire contenido en la jeringa que llena un recipiente con una membrana flexible a modo de globo. Cuando se aspira el líquido del vial el aire embolsado sustituye al líquido extraído, sin que haya habido contacto alguno con el exterior.

# 4.3 PREPARACIÓN DE LAS DOSIS: CON SISTEMAS CERRADOS DISPONIBLES

**Dilución en fluidos de gran volumen**

- Cuando el medicamento deba diluirse en una solución en bolsa, colocarla en posición horizontal, poner la alargadera e inyectar el volumen de fármaco preparado previamente en una o varias jeringas a través de la alargadera.

- Cuando se diluya en una solución en frasco de cristal, colocar la alargadera y purgarla. A continuación, añadir el medicamento (que previamente estará cargado en jeringas con inyector) a través de la alargadera a la que se habrá añadido el conector de sistema cerrado.

# 4.4 PREPARACIÓN DE LAS DOSIS: SIN SISTEMAS CERRADOS DISPONIBLES

**Preparación a partir de ampollas**

- Asegurar la ausencia de medicamento en el cuello de la ampolla. Desplazar el líquido del cuello de la ampolla con ligeros golpecitos, o mediante un giro rápido de muñeca.
- Rodear el cuello de la ampolla con una gasa impregnada en alcohol de 70º, para disminuir el riesgo de proyecciones y cortes en el momento de la apertura.
- Abrir la ampolla en dirección contraria al manipulador, de forma que los posibles aerosoles no sean dirigidos hacia éste.
- Introducir la aguja con el bisel hacia arriba, sin tocar los bordes del cuello ni el fondo, y extraer el contenido.
- Ajustar el volumen de la jeringa sobre gasas empapadas en alcohol de 70º.
- Si la ampolla contiene el fármaco sólido, para proceder a su reconstitución, resbalar el disolvente por las paredes y, con movimientos rotatorios suaves, facilitar la disolución completa.

# 4.4 PREPARACIÓN DE LAS DOSIS: SIN SISTEMAS CERRADOS DISPONIBLES

## Preparación a partir de soluciones orales

a)Presentación comercial en forma de solución y con dispositivo de extracción. Para cada producto, seguir las instrucciones de seguridad establecidas por el fabricante.

b) Presentación comercial en forma de solución y sin dispositivo de extracción (Depakine®)

- Acoplar a una jeringa Luer-lock del tamaño deseado una bránula de longitud y calibre suficientes.
- Con el frasco apoyado en posición vertical introducir la bránula conectada a la jeringa y cargar el volumen necesario de la solución.
- Extraer bránula + jeringa del frasco.

# 4.4 PREPARACIÓN DE LAS DOSIS: SIN SISTEMAS CERRADOS DISPONIBLES

**Preparación a partir de soluciones orales**

c) Presentación comercial en polvo para reconstituir (ej. Cellcept®, *estas soluciones se reconstituyen en el Servicio de Farmacia y se dispensan ya reconstituidas*)

- Acoplar el adaptador de dosificación en la boca del frasco (si el preparado dispone de él) asegurando la estanqueidad.
- Con el frasco apoyado en posición vertical insertar firmemente la jeringa en el adaptador de dosificación.
- Una vez asegurada la inserción, invertir el frasco con la jeringa y cargar ésta con la dosis necesaria.
- Volver el frasco a su posición y quitar la jeringa del adaptador.

# 4.4 PREPARACIÓN DE LAS DOSIS: SIN SISTEMAS CERRADOS DISPONIBLES

**Preparación de dosis a partir de formas sólidas (cápsulas, comprimidos)**

La preparación de dosis a partir de formas sólidas orales como comprimidos o cápsulas y que requieran manipulación compleja (trituración, apertura de cápsulas, etc.) se realizará exclusivamente en los Servicios de Farmacia. Se recomienda por tanto la consulta con estos Servicios para optimizar el tratamiento y evaluar la posibilidad de utilización de formas líquidas comercializadas o formuladas por el Área de Farmacotecnia.

# 4.5 ACTUACIÓN ANTE DERRAMES DE MP

## Derrame dentro de cabina de seguridad biológica

-El/la manipulador/a contendrá el derrame sin cerrar el flujo de aire laminar de la cabina y avisará a otro trabajador/a para que le asista. Este trabajador/a asistente deberá ir correctamente equipado con el equipo de protección individual completo (ver apartado 4.2).

-El manipulador se quitará los guantes y todas las prendas del equipo de protección individual que hayan sido contaminadas, desechándolas en contenedor específico de residuos del grupo IV.

- En caso de contacto con piel y/o mucosas, proceder a la descontaminación inmediata, según se indica en el apartado 4.6, antes de iniciar la limpieza de cualquier superficie.

# 4.5 ACTUACIÓN ANTE DERRAMES DE MP

## Derrame dentro de cabina de seguridad biológica

-Antes de proceder a la descontaminación de las superficies de la cabina el manipulador implicado debe estar protegido con el equipo de protección individual completo (ver apartado 4.2)

-Retirar inmediatamente todo el material fungible (paño, gasas, jeringas,…) ubicado en el interior de la campana de flujo laminar  y desechar en el contenedor específico de residuos del grupo IV.

- Eliminar el derrame, sin ampliar la zona contaminada, con paños absorbentes desechables. Si se trata de un líquido utilizar paño seco, pero si se trata de un sólido limpiar con un paño humedecido con agua, con el fin de evitar la dispersión del polvo.

# 4.5 ACTUACIÓN ANTE DERRAMES DE MP

## Derrame dentro de cabina de seguridad biológica

-Retirar la superficie metálica de trabajo de la cabina para acceder al fondo. Limpiar todas las superficies con paños desechables y solución jabonosa tres veces y aclarar con agua, siempre desde la zona menor a mayor contaminación, de arriba a abajo y de dentro a fuera.

-Limpiar todas las superficies de la cabina con alcohol de 70º, siguiendo la misma técnica: de arriba a abajo y de dentro a fuera. Evitar el uso excesivo de alcohol en el interior de la cabina donde circula el aire, ya que los vapores pueden concentrarse en su interior y deteriorar el filtro HEPA.

-Desechar todo el material empleado en la descontaminación en el contenedor específico de residuos del grupo IV.

- Comunicar el incidente al responsable del Área del Servicio de Farmacia.

# 4.5 ACTUACIÓN ANTE DERRAMES DE MP

## Derrame fuera de cabina de seguridad biológica

-Señalizar y aislar la zona contaminada, sobre todo si ocurre en una Unidad Clínica o en zona de paso.

-Avisar a otra persona si se considera necesario, para que ayude o para que proporcione el kit de derrames.

-Abrir la bolsa del kit de derrames y colocar la señal de peligro en la zona aislada.

-Colocarse los Equipos de Protección Individual disponibles en el kit de derrames.

-Utilizar para la descontaminación sólo el material desechable disponible en el kit

- Proceder, en primer lugar, a retirar los vidrios, si los hubiese, con las pinzas o con la escobilla, nunca con las manos, e introducirlos en la bolsa disponible.

# 4.5 ACTUACIÓN ANTE DERRAMES DE MP

## Derrame fuera de cabina de seguridad biológica

- A continuación, si el derrame es líquido, recoger con paños absorbentes o bien cubrir el área con el gelificante (por ejemplo: Chemizorb®). Si se trata de un sólido, recoger con paños humedecidos con agua para evitar la formación de aerosoles, pero nunca utilizar directamente el recogedor y la escobilla sobre el sólido porque se favorece la formación de polvo. Introducir todo el material contaminado la bolsa disponible en el kit de derrames.

- Limpiar todas las superficies contaminadas con paños desechables y solución jabonosa tres veces, luego aclarar con agua, procurando no aumentar la superficie contaminada.

# 4.5 ACTUACIÓN ANTE DERRAMES DE MP

## Derrame fuera de cabina de seguridad biológica

- Introducir todo el material utilizado en la bolsa de plástico disponible en el kit de derrames, incluyendo las prendas de protección, y desechar en el contenedor específico de resíduos del grupo IV, del lugar más próximo al incidente.

-Comunicar el incidente al responsable del Área.
-Si las circunstancias lo requieren se pondrá en conocimiento de los responsables del plan de emergencia.

-Los mecanismos de amortiguación deberán ser lo más rápido posible.

# 4.5 ACTUACIÓN ANTE DERRAMES DE MP

## Kit de derrames

El kit de derrames debe estar:

- Localizable
- Accesible
- Reponerse
- En número suficiente
- Se mantendrá en condiciones adecuadas
- El personal recibirá formación
- Se establecerá quien es el responsable de su mantenimiento

# 4.5 ACTUACIÓN ANTE DERRAMES DE MP

## Kit de derrames

El kit de derrames deberá contener:

1.Protocolo resumido de actuación: Póster de GEDEFO

2. Equipo de Protección Individual:
- Bata impermeable, manga larga, puños ajustados, abertura trasera que cumplan con la norma UNE EN-368.
- Dos pares de guantes de látex o nitrilo sin talco con espesor mínimo de 0,3mm, que cumplan con la Norma UNE EN 374.
- Gafas de protección, que cumplan con la norma EN-166. Marcado de la montura: 3
- Mascarilla autofiltrante FFP3, que cumpla con la norma UNE EN 149.
- Gorro
- Calzas

# 4.5 ACTUACIÓN ANTE DERRAMES DE MP

## Kit de derrames

3. Equipo de descontaminación:

- Pinzas desechables
- Pala y escobilla pequeñas desechables
- Paños adsorbentes o empapadores en cantidad suficiente
- Recomendado: granulado absorbente para sustancias químicas (Chemizorb®)
- Bolsa de plástico resistente grande rotulada estandarizada en el Hospital.
- Recomendado: señalización de peligro

# 4.6 CONSIDERACIONES FINALES

## Gestión de residuos

-Todo el material que haya entrado en contacto con el MP debe ser desechado, de acuerdo con las normas de seguridad específicas, en los contenedores azules del grupo IV.

- Caso de producirse vertidos del MP, concentrado o diluido para su administración, se pondrá en marcha el procedimiento de derrames específico (ver punto anterior, 4.5), para lo que será necesario contar con el correspondiente kit de derrames.

# 4.6 CONSIDERACIONES FINALES

## Exposiciones accidentales

Exposición sin contacto a piel y mucosas:

Evitar la exposición de piel y mucosas cuando se impregnen los equipos de protección, retirándolos inmediatamente, sin exponer la piel al EPI contaminado y desecháandolos en el contenedor correspondiente (Grupo IV-azul)

Lavarse las manos con agua abundante y jabón durante diez minutos.

Ponerse guantes nuevos

Piel intacta:

lavar el área de la piel afectada lo antes posible, con jabón suave no antiséptico y agua abundante durante al menos diez minutos.

Si el área esta lacerada o irritada, conviene acudir inmediatamente al médico de Urgencias o de la Mutua.

# 4.6 CONSIDERACIONES FINALES

**Exposiciones accidentales**

Ojos y mucosas:

Si la persona accidentada es portadora de lentillas, las retirará inmediatamente .

Si hay salpicadura en ojos, lavar la mucosa conjuntival con abundante agua templada durante quince minutos y posteriormente aplicar solución salina al 0,9 %.

Acudir inmediatamente al médico de la Mutua o de Urgencias.

Corte con aguja o cristal contaminado

-Aclarar la zona con abundante agua templada y favorecer el sangrado

- Limpiar la zona con agua templada y jabón suave durante 10 minutos

# 4.6 CONSIDERACIONES FINALES

**Exposiciones accidentales**

- Acudir al médico de la Mutua o de Urgencias.

- Además, si el contacto se produce por inoculación accidental (punción con aguja):
  - No retirar la aguja, quitar sólo la jeringa y con una nueva jeringa aspirar el contenido del medicamento peligroso inyectado. Si la aguja ha sido movida, insertar una nueva en el sitio de inyección y aspirar el medicamento.
  - Acudir al médico de la Mutua o de Urgencias que procederá como si se tratara de un contacto.
  - En todos los casos, se debe informar al superior jerárquico correspondiente donde se ha producido el incidente, para cumplimentar la Comunicación de accidente de Trabajo (CAT)

# 5.1 PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN I

El personal que recepciona los pedidos debe conocer si éste incluye Citostaticos u otros Medicamentos Peligrosos.

-Se utilizarán guantes para su manipulación.
-Se procederá a dar la recepción con la menor demora posible, ya que en el caso de que se haya producido alguna rotura durante el transporte, el paquete constituye una fuente de contaminación ambiental, si se dá esta circunstancia se activará el proccedimiento de emergencia correspondiente
-Registro escrito de lo que entra.
-Se ubicarán en su lugar lo antes posible, transportándolos hasta el mismo de forma que se minimice el riesgo de rotura.
-Todos los trabajadores del sector sanitario que puedan utilizar el material cortopunzante…..

# 5.1 PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN II

- En el caso de detectarse algún recipiente ROTO o HUMEDECIDO se aplicará el procedimiento de derrames. Es aconsejable disponer de un **kits de derrames** en la zona de recepción.
- Se debe exigir al laboratorio fabricante que el contenedor de transporte de los citostáticos sea homologado adecuadamente y fácilmente identificable, para minimizar los daños en caso de accidente.
- El contenedor debe señalizar la naturaleza de su contenido citotóxico e incorporar instrucciones sobre precauciones y medidas a adoptaren caso de accidente

# 5.2 PROCEDIMIENTO ALMACENAMIENTO I

- Se aconseja que los citostáticos se almacenen en un área especifica y debidamente señalizada.
- Con el fin de evitar roturas, se recomienda que estén situados en una zona de poco movimiento y que la zona estén diseñadas para evitar roturas por caída.
- Aquellos citostáticos que presentan gran semejanza en la denominación, envasado o etiquetado, no se almacenarán en posiciones adyacentes para evitar el intercambio accidental.

# 5.2 PROCEDIMIENTO ALMACENAMIENTO II

- Los Medicamentos Peligrosos fotosensibles se almacenaran protegidos de la luz.
- Los Medicamentos Peligrosos termolábiles se almacenarán en cámaras frigoríficas que dispondrán de un sistema de control de Tª y sistema de alarma que se active cuando se salen del rango de Tª establecido.
- Si se produce alguna rotura accidental, se aplicara el procedimiento de derrames.

# GESTIÓN DE RESÍDUOS

**Decreto 240/1994**, sobre gestión de residuos sanitarios se clasifican en el grupo IV y están sujetos a requerimientos especiales desde el punto de vista higiénico y medioambiental, tanto dentro como fuera del centro generador.

Contenedor **azul** de un solo uso con la leyenda **"Material contaminado químicamente. Citostáticos"**.

Se procederá de la manera siguiente:

- Los contenedores no se deben situar en lugares de paso dentro de las unidades y se retiraran cada 12-24 horas.

- Deben estar cerrados. Cuando se llenen ¾ de su capacidad se cerrarán herméticamente y se realiza el transporte intracentro al almacén temporal

# GESTIÓN DE RESÍDUOS

- El almacenamiento final se hará de forma separada del resto de residuos, en lugar ventilado y a ser posible refrigerado

- Durante todo el proceso de recogida y traslado de las bolsas y contenedores, es necesario que se asegure el mínimo contacto del personal con el contenido de estos recipientes, por lo que se deberá contar con los medios de protección adecuados.

- La eliminación de estos residuos se realizara mediante la recogida de los mismos por una empresa autorizada para ello y su posterior tratamiento extracentro.

# GESTIÓN DE RESÍDUOS

Se utilizarán contenedores de un solo uso, de polietileno o poliestireno, de manera que permitan la incineración total, resistentes a los agentes químicos y a los materiales y objetos perforantes y que dispongan de un cierre provisional que garantice su estanqueidad hasta su llenado y un cierre hermético definitivo

# GESTIÓN DE RESÍDUOS

GRUPO IV
Residuos tipificados en el ámbito de normativas singulares.
Son aquellos residuos que en su gestión, tanto intracentro como extracentro, están sujetos a requerimientos específicos

# GESTIÓN DE RESÍDUOS

| RESIDUOS INCLUIDOS | TIPO CONTENEDORES | GESTIÓN INTRA-CENTRO |
|---|---|---|
| Medicamentos Peligrosos:<br>•Restos de medicamentos que ya no son aptos para su uso, viales con resto de medicamento o caducados.<br>Material sanitario de un solo uso que ha estado en contacto con estos medicamentos y contengas resto de ellos (tubos de goteros, gasas, jeringas, viales, etc) | Contenedor azul de un solo uso con la leyenda "Material contaminado químicamente. Citostáticos". Volumen máximo de 60 litros | • Una vez llenos estos contenedores se deben cerrar herméticamente y dejarse en los lugares dispuestos para su retirada.<br>• Nunca introducir dentro de otro contenedor ni de ningún tipo de bolsa.<br>• Una vez llenos se retirarán y se depositarán en los almacenes intermedios. |
| Material cortante o punzante utilizado para la administración y/o preparación de Medicamentos Peligrosos | Contenedores azules desechables cuyas medidas oscilan dependiendo de las necesidades del servicio. | • Una vez llenos estos contenedores se deben cerrar herméticamente y dejarse en los lugares dispuestos para su retirada.<br>• Nunca introducir dentro de otro contenedor ni de ningún tipo de bolsa.<br>• Una vez llenos se retirarán y se depositarán en los almacenes |

# 7. COORDINACIÓN DE ACTIVIDADES EMPRESARIALES

-Según el artículo 24 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales:

"El empresario titular del centro de trabajo adoptará las medidas necesarias para que aquellos otros empresarios que desarrollen actividades en su centro de trabajo reciban **la información y las instrucciones adecuadas**, en relación con los **riesgos existentes en el centro de trabajo** y con las medidas de protección y prevención correspondientes, así como sobre las medidas de emergencia a aplicar, para su traslado a sus respectivos trabajadores."

Hay obligación legal a los trabajadores de empresas externas (limpieza, mantenimiento…) de informar de los riesgos , entregar las medidas preventivas y medidas de emergencia del centro de trabajo.

RD 171/ 2004 y NTP 918 Coordinación de Actividades Empresariales.

# BIBLIOGRAFÍA


- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- RD 39/1997, Reglamento de los Servicios de Prevención.
- RD 665/1997, de 12 de Mayo, Agentes Cancerígenos.
- RD 374/2001, de 6 de Abril, Agentes químicos.
- RD 773/1997, de 30 de Mayo, Equipos Protección Individual.
- UNE-EN 374-1,2 Guantes de protección contra los productos químicos y microorganismos.
- UNE-EN ISO 6530 Ropa de protección. Protección contra productos químicos líquidos.
- UNE-EN 149+A1 Dispositivos de protección respiratoria.
- UNE-EN 166 Protección individual de los ojos.
- NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2014. *http://www.cdc-gov/niosh/docs/2014-138/pdfs/2014-138.pdf*

# BIBLIOGRAFÍA

· NTP 1051 Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación.
*http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/NTP/NTP/Ficheros/1043a1054/ntp-1051w.pdf*

• NTP 740 Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario.

• RD 171/ 2004

• NTP 918 Coordinación de Actividades Empresariales.

• Guía de Buenas Prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a Agentes Citostáticos, Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS) , 2014.

· Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad 2014
*http://www.msssi.gob:es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf*

# PROCEDIMIENTOS SPRL

- MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA.
- MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS FUERA DE LAS UNIDADES DE FARMACIA.
- FORMACION.
- ESTOS PROCEDIMIENTOS SE COORDINARAN EN SU FASE FINAL CON LOS QUE SE ESTAN REALIZANDO POR PARTE DE LA CORRESPONDIENTE COMISIÓN DE FARMACIA Y OTROS ESTAMENTOS DE LA CONSELLERIA QUE TENGAN IMPLICACIONES EN EL TEMA.

# PROCEDIMIENTOS SPRL

- **MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA.**

*Justificación, objetivos, ámbito de aplicación, definiciones, competencias, desarrollo, referencias, controles documentales, anexos.*

***DESARROLLO***

***Medidas de reducción y control del riesgo***:
*Fase previa de trabajo*
*Utilización de cabinas*
*Locales y áreas de preparación*
*Medidas de higiene personal*
*EPIS colocación*
*EPIS retirada*
*EPIS*
*Registro de personal expuesto*
*Protección de personas especialmente sensibles*
***Acondicionamiento del área de trabajo:***
*Organización y método de trabajo*
*Preparación del área de trabajo*
*Material de trabajo, medicamentos y material fungible*
***Preparación de las dosis: material fungible:***
*Preparación a partir de ampollas*
*Reconstitución de viales*
*Dilución*
*Preparación de dosis a partir de formas sólidas*
*Control de calidad del MP.*

# PROCEDIMIENTOS SPRL

- **MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA.**

*Justificación, objetivos, ámbito de aplicación, definiciones, competencias, desarrollo, referencias, controles documentales, anexos.*

***DESARROLLO***

***Procedimientos de limpieza:***
*Cabina de seguridad biológica*
*Bandejas y carro de preparación*
*Carro de material fungible de la cabina*
*Antesala*
***Actuaciones ante derrames de MP.:***
*Dentro de la cabina de seguridad biológica*
*Fuera de la CSB.*
*Kit de derrames*
***Gestión de residuos:***
*Consideraciones sobre residuos citotóxicos (MP.)*
*Segregación*
*Gestión de residuos MP. en servicio de farmacia*
*Circuito de recogida de residuos*
***Actuaciones en caso de exposición accidental y notificación:***
*Exposiciones accidentales*
*Notificación*
***Transporte***
***Formación***
***Coordinación empresarial***

# PROCEDIMIENTOS SPRL

- **MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS FUERA DE LAS UNIDADES DE FARMACIA.**

*Justificación, objetivos, ámbito de aplicación, definiciones, competencias, fases del procedimiento, referencias, controles documentales, anexos.*

***FASES DEL PROCEDIMIENTO***

***Acondicionamiento del área de trabajo***:
*Preparación del área de trabajo*
*Material de trabajo, medicamentos y material fungible*
***Preparación del manipulador con material de protección:***
*Medidas generales*
*EPI orden de colocación*
*EPI caracteristicas*
***Preparación de las dosis, con sistemas cerrados***:
*Preparación a partir de viales*
*Dilución de fluidos de gran volumen*
***Preparación de la dosis sin sistemas cerrados***:
*Preparación a partir de ampollas*
*Preparación de dosis de soluciones orales*
*Preparación de dosis a partir de formas sólidas (cápsulas/comprimidos)*
***Administración de MP.:***
*Administración de pastillas/cápsulas, líquido vía oral, vía tópica, jeringa precargada SC o IM, solución intravenosa, solución por irrigación y por inhalación*
***Actuaciones frente a derrames de MP.***
***Consideraciones finales:***
*Transporte, gestión de residuos, exposiciones accidentales, formación, coordinación empresarial*

# GRACIAS POR SU ATENCIÓN