



**CONGRESO
NACIONAL**

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA

MÁLAGA 15-17 OCT 25

Sapere Aude

Reflexión ante nuevos retos

ACTUALIZACIÓN EN LA NORMATIVA SOBRE LA MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS

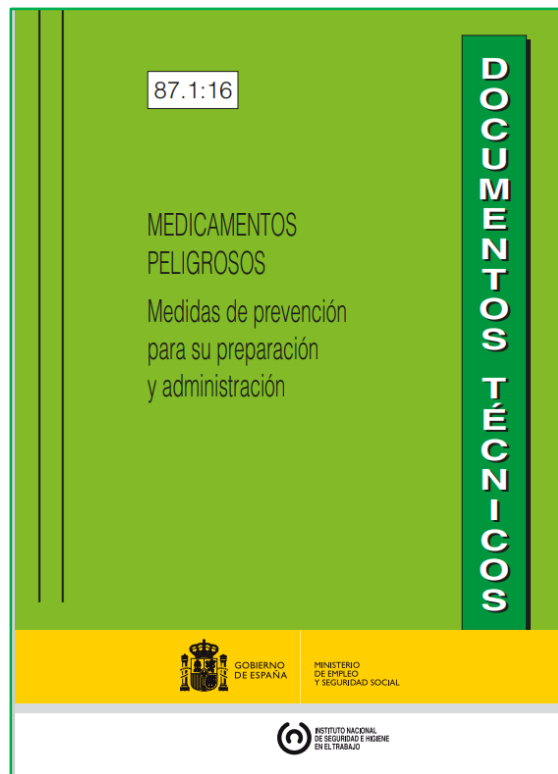
Nueve años del documento de INSHT 2016

ANA CRISTINA CERCÓS LLETÍ

Hospital Universitari Dr. Peset

Farmacéutica Adjunta

Servicio de Farmacia



Título:

Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración.

Autor:

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT)

Elaborado por:

Olga Delgado Sánchez.
Hospital Universitari Son Espases, Palma.
Xavier Guardino Solà.
Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
Elena Moreno Centeno.
Farmacéutica. Máster Salud Pública. Palma.
Ana Cristina Cercós Lletí.
Hospital Universitario Dr. Peset, Valencia. Grupo de Farmacia Oncológica.
José María Alonso Herreros.
Hospital General Universitario Los Arcos del Mar Menor, Murcia. Grupo de Farmacotecnia.
Marisa Gaspar Carreño.
Hospital Intermitual de Levante, Valencia. Grupo de Productos Sanitarios.
Eva González-Haba Peña.
Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid. Grupo de Farmacia Oncológica.

Avalado por:

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria SEFH. Grupo de Farmacia Oncológica GEDEFO, Grupo Farmacotecnia y Grupo Productos Sanitarios GPS.

Edita:

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT)
C/ Torrelaguna, 73 - 28027 Madrid
Tel. 91 363 41 00, fax 91 363 43 27
www.insht.es

Composición:

Servicio de Ediciones y Publicaciones del INSHT

Edición:

Barcelona, septiembre 2016
NIPO (papel): 272-16-039-3
NIPO (en línea): 272-16-040-6
Depósito legal: M-30207-2016

Hipervínculos:

El INSHT no es responsable ni garantiza la exactitud de la información en los sitios web que no son de su propiedad. Asimismo la inclusión de un hipervínculo no implica aprobación por parte del INSHT del sitio web, del propietario del mismo o de cualquier contenido específico al que aquel redirija.

Catálogo general de publicaciones oficiales:

<http://publicacionesoficiales.boe.es>

Catálogo de publicaciones del INSHT:

<http://www.insht.es/catalogopublicaciones/>

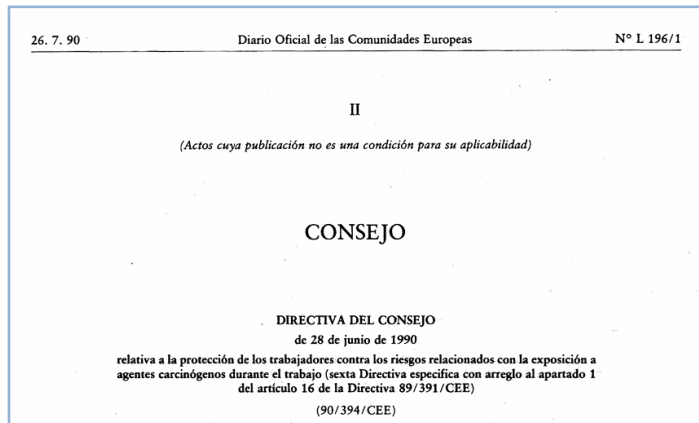


¿ Por qué es necesario
el control de la
manipulación de
medicamentos
peligrosos en los
Servicios de Farmacia?

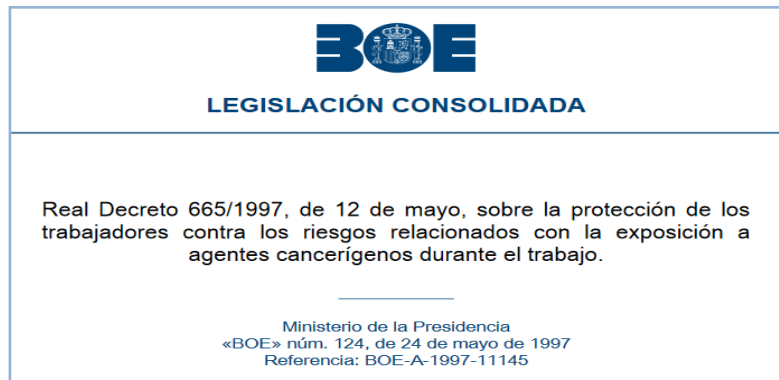


- Existe un riesgo inherente a la manipulación de los MP por sus propias características.
- Los farmacéuticos de hospital estamos **comprometidos** como profesionales de la salud en la **seguridad** del medicamento, del paciente, del manipulador y del medio ambiente
- Somos **responsables** según la normativa vigente.

Marco jurídico antes del Documento INSHT 2016



Directiva 90/394/CEE
Modificaciones:
Directiva 2004/37/CEE
Directiva 2017/2398/CEE



RD 665/1997
Modificaciones:
RD 1124/2000
RD 349 /2003
RD 598 / 2015



Documentos corporativos SEFH antes del Documento INSHT 2016



1ª Ed. 1986

2ª Ed. 1987

Servicio de Coordinación Legislativa y Relaciones Institucionales
Subdirección General de Régimen Jurídico y Desarrollo Normativo
S.G.T de Vicepresidencia, Consejería de Cultura y Deporte y Portavocía del Gobierno

Orden de 22 de abril de 1992

ORDEN POR LA QUE SE REGULAN LAS NORMAS DE FUNCIONAMIENTO Y REQUISITOS DE LOS CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS, QUE MANEJAN MEDICAMENTOS CITOTÓXICOS

Orden de 22 de abril de 1992, de la Consejería de Salud, por la que se regulan las normas de funcionamiento y requisitos de los Centros, Servicios y Establecimientos, que manejan medicamentos citotóxicos. (1)

ORIGINALES

Farm Hosp 1998; 22 (6):300-305

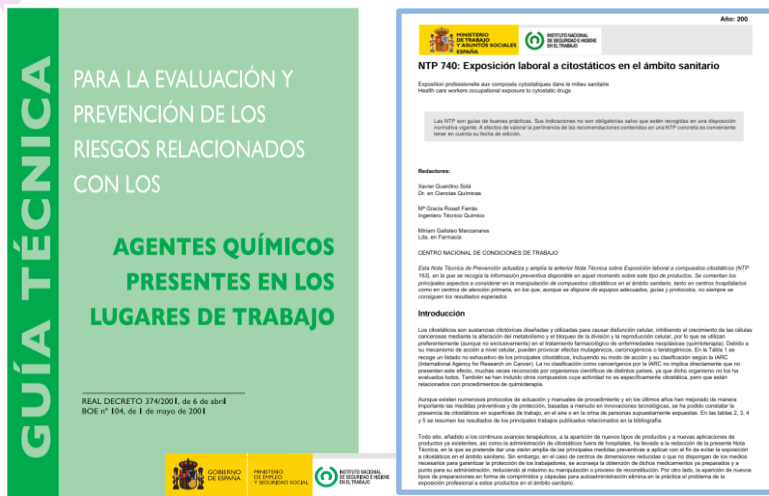
MANIPULACIÓN DE FÁRMACOS CITOTÓXICOS Y BIOPELIGROSOS EN HOSPITALES DE LA ZONA CENTRO-CANARIAS

Sevilla Azzati, E.ª, Dra. en Farmacia, Farmacéutico Adjunto; Escobar Rodríguez, I.ª, Ldo. en Farmacia,
Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria.
Grupo de Trabajo en Farmacia Oncológica (Zona Centro y Canarias)*

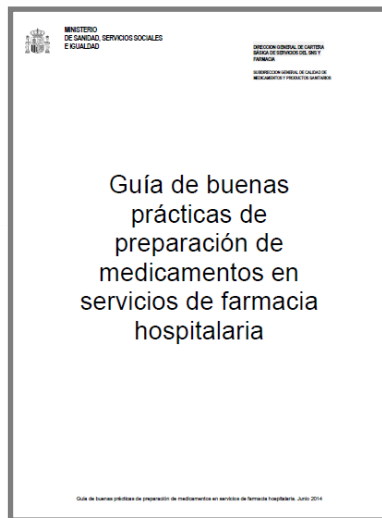
*Servicio de Farmacia, Hospital Universitario «Doce de Octubre». Madrid **Ver Anexo I



Documentos oficiales antes del Documento INSHT 2016



2006



2014



Fuentes internacionales referentes antes del Documento INSHT 2016

INTERNATIONAL SOCIETY OF ONCOLOGY PHARMACY PRACTITIONERS



2006

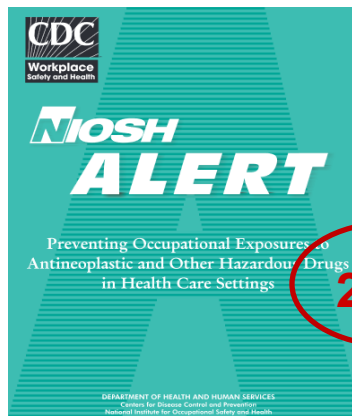
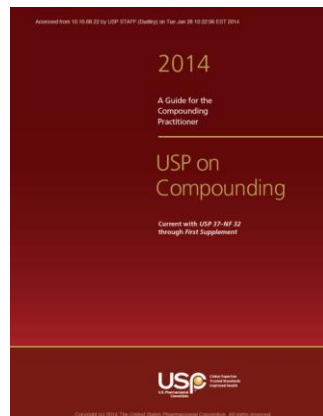
132 Drug Distribution and Control: Preparation and Handling—Guidelines

ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs

ISOPP
Standards of Practice

Safe Handling of Cytotoxics

2007



NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2016

2016

NIOSH

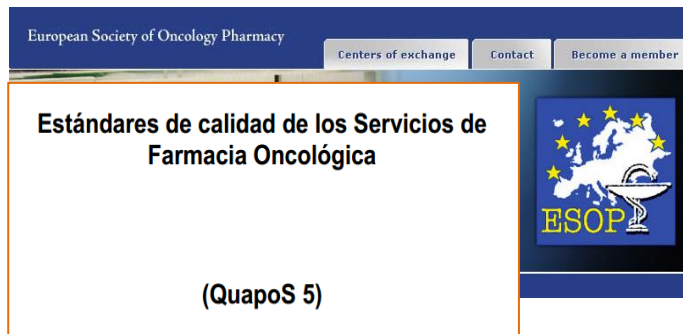
1. Carcinogenicidad
2. Teratogenicidad
3. Toxicidad reproductiva
4. Toxicidad sobre órganos a dosis bajas
5. Genotoxicidad
6. Fármacos nuevos con estructura y perfil de toxicidad similar a otros fármacos clasificados como peligrosos en la lista NIOSH



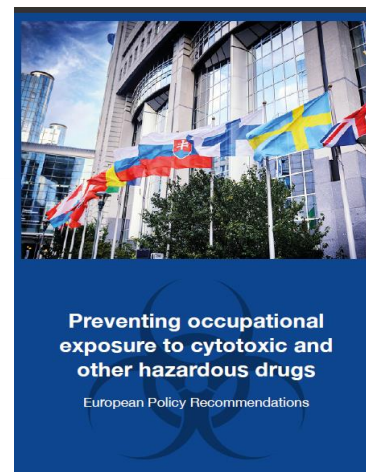
Fuentes europeas referentes antes del Documento INSHT 2016



2010



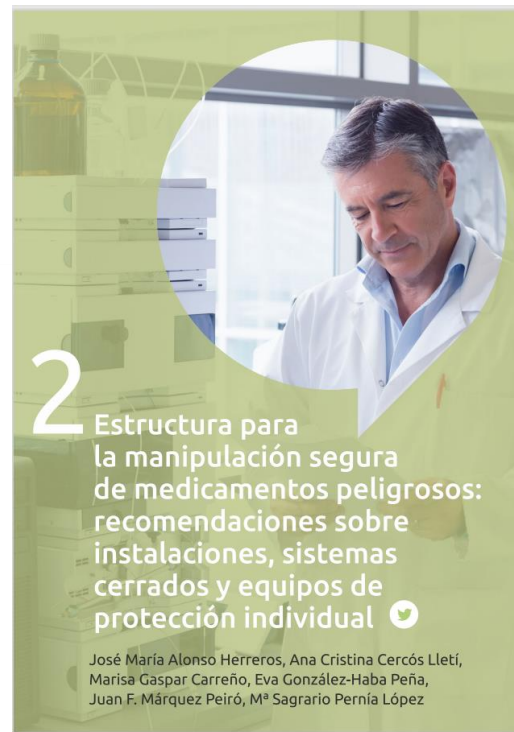
2013



2015



Documentos corporativos SEFH antes del Documento INSHT 2016



¿Por qué se
consideró
necesario llevar
a cabo el
Documento de
INHST ?



- Fomentar una actitud de progreso y desarrollo **profesional** junto a las autoridades en materia de protección laboral, basados en la búsqueda del **conocimiento** disponible, su **valoración crítica** y **aplicabilidad**.
- Establecer una **lista nacional de MP** con recomendaciones de **preparación y administración**, útil en la práctica clínica, que permita garantizar la **seguridad** de pacientes, manipuladores y medio ambiente de forma eficiente.



MP NIOSH 2016
comercializados
en España
(AEMPS)

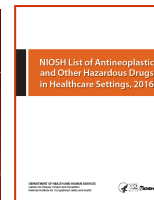
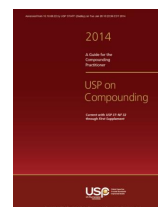
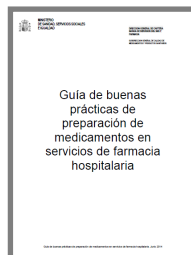
M. Extranjeros
disponibles en
Situaciones
Especiales

Grupo ATC L
(Antineoplásicos)
no incluidos en
revisión NIOSH

Motivos de peligrosidad:
Riesgo en embarazo (FDA)
Riesgo carcinogénico IARC
Ficha de Datos de Seguridad *Material Safety Data Sheet*

Tabla 2: Medicamentos Peligrosos utilizados en España y recomendaciones de manejo y protección.

Medicamento Forma farmacéutica (Especialidades)	Presentación	Recomendaciones de preparación	Recomendaciones de administración	FDA RE; Categoría IARC	Lista NIOSH / Motivo
---	--------------	-----------------------------------	--------------------------------------	------------------------------	----------------------------



INTERNATIONAL SOCIETY OF ONCOLOGY PHARMACY PRACTITIONERS



Base de datos: InfoMep (Información para los profesionales sanitarios sobre medicamentos peligrosos) - Año 2018

Código:

BD.01.1.18

NIPO:

276-18-042-5

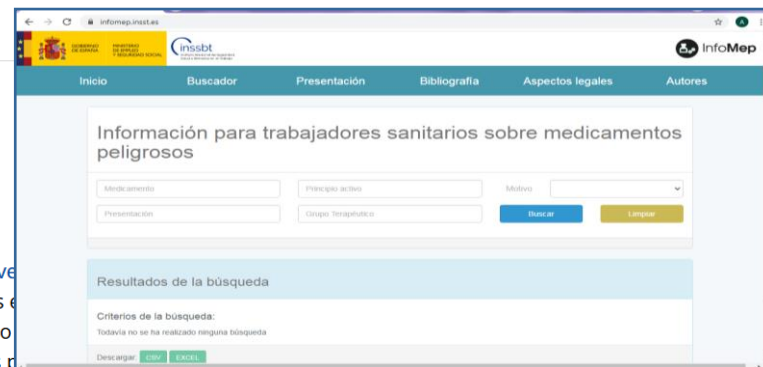
Precio

Publicación gratuita

Descarga de la publicación (pdf,2,4 MB)

Resumen

Como continuación y actualización del documento técnico [Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención, preparación y administración](#), el INSST publica la base de datos INFOMEPE sobre dichos medicamentos e incluye como entradas posibles: nombre del medicamento, código nacional, principio activo, grupo terapéutico, laboratorio fabricante, motivo de peligrosidad, referencia según la lista del NIOSH, y recomendaciones para su administración. Por cualquiera de estas entradas se puede acceder a esta última información para cada uno de los más de 2.400 medicamentos/especialidades relacionadas. Igual que en el documento técnico, para la preparación de esta base de datos se ha partido de la información que periódicamente publica el NIOSH, complementada con la información disponible sobre los medicamentos usados en nuestro país, información que va a ser permanentemente actualizada con la colaboración de la **Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria**.





Recomendaciones para actualizar los MP

- ❑ Establecer **lista propia cada centro**, según características intrínsecas de peligrosidad y estimación del riesgo ocupacional, **difundirla** y **asegurar** su conocimiento entre todos los trabajadores.
- ❑ **Actualizar la lista INSHT**, revisando las fuentes de referencia (IARC, OSHA, ACGIH), con **especial atención** a las indicaciones de la ficha técnica, informe EPAR y al “*Material Safety Data Sheets*”.
- ❑ Los medicamentos en **fase de investigación** y los de **reciente introducción en el mercado** sin datos considerarlos con el mismo nivel de riesgo por **similitud de los conocidos** con el mismo mecanismo de acción.
- ❑ En ausencia de datos, si el medicamento es **antineoplásico**, considerarlo medicamento peligroso.
- ❑ Considerar MP cualquier **materia prima** utilizada para elaboración de medicamentos (**fórmulas magistrales**), que cumpla con criterios de la Tabla 1.
- ❑ Valorar los **anticuerpos monoclonales** de forma individual, según el mecanismo de acción, consultando su Ficha de Datos de Seguridad (FDS), *Material Safety Data Sheet* (MSDS).



Actualización normativa a nivel AUTONÓMICO

2019

Boletín Oficial de las Cortes de Castilla y León
IX Legislatura

Núm. 551 1 de abril de 2019 PNL/001487-02 Pág. 71155

4. IMPULSO Y CONTROL DE LA ACCIÓN DE GOBIERNO
470. Propositiones No de Ley

PNL/001487-02
Aprobación por la Comisión de Sanidad de Resolución relativa a la Proposición No de Ley presentada por las Procuradoras Dña. Isabel Muñoz Sánchez y Dña. Laura Domínguez Arroyo, sobre revisión de los medicamentos peligrosos y los procesos de manipulación que a día de hoy se siguen con el fin de proteger a los profesionales sanitarios en el manejo y la administración de estas sustancias, publicada en el Boletín Oficial de estas Cortes, n.º 277, de 22 de mayo de 2017.

APROBACIÓN POR LA COMISIÓN DE SANIDAD
La Comisión de Sanidad de las Cortes de Castilla y León, en sesión celebrada el día 18 de marzo de 2019, con motivo del debate de la Proposición No de Ley PNL/001487, presentada por las Procuradoras Dña. Isabel Muñoz Sánchez y Dña. Laura Domínguez Arroyo, relativa a revisión de los medicamentos peligrosos y los procesos de manipulación que a día de hoy se siguen con el fin de proteger a los profesionales sanitarios en el manejo y la administración de estas sustancias, publicada en el Boletín Oficial de las Cortes de Castilla y León, n.º 277, de 22 de mayo de 2017.

2017

RESOLUCIÓN **NÚMERO 51/2018**

UNIDADES ADMINISTRATIVAS
DIRECCIÓN GENERAL DE COORDINACIÓN DE ASISTENCIA SANITARIA
Y
DIRECCIÓN GENERAL DE RECURSOS HUMANOS Y RELACIONES LABORALES

RESOLUCIÓN DEL VICECONSEJERO DE SANIDAD POR LA QUE SE DICTAN INSTRUCCIONES PARA LA SEGURIDAD EN LA MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS



2016

	SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES TÍTULO: MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN SERVICIO DE FARMACIA	COD: UCE-III-01
--	--	-----------------

DE APLICACIÓN A TODAS LAS UNIDADES DEL SERVICIO DE PREVENCIÓN
VIGENTE DESDE: Fecha aprobación por Subsecretaría

	SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES TÍTULO: MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS FUERA DE LAS UNIDADES DE FARMACIA	COD: UCE-III-02
--	--	-----------------

DE APLICACIÓN A TODAS LAS UNIDADES DEL SERVICIO DE PREVENCIÓN
VIGENTE DESDE: Fecha aprobación por Subsecretaría

INSTRUCCIÓN OPERATIVA 004 DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (SAS):

- I.O 004: CITOSTÁTICOS Y OTROS MEDICAMENTOS PELIGROSOS

2019

- Objeto.
- Normativa de aplicación
- Identificación de riesgos
- Medidas Preventivas o normas de seguridad para realizar el procedimiento de trabajo.
- Especial sensibilidad
- Vigilancia de la Salud
- Formación e Información a los trabajadores

Actualización del marco normativo a nivel EUROPEO

L 30/112 ES Diario Oficial de la Unión Europea 31.1.2019 DIRECTIVAS DIRECTIVA (UE) 2019/130 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de enero de 2019 <i>por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo</i> (Texto pertinente a efectos del EEE)	(12) Es importante proteger a los trabajadores que sufren una exposición a sustancias carcinógenas o mutágenas como resultado de la preparación, administración o eliminación de fármacos peligrosos, incluidos los fármacos citotóxicos o citostáticos, y de trabajos que suponen exposición a sustancias carcinógenas o mutágenas en la limpieza, el transporte, el lavado de ropa y la eliminación de residuos de fármacos peligrosos o de materiales (*) Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.3.1998, p. 11).
20.6.2019 ES Diario Oficial de la Unión Europea L 164/23 DIRECTIVAS DIRECTIVA (UE) 2019/983 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de junio de 2019 <i>por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo</i> (Texto pertinente a efectos del EEE)	
16.3.2022 ES Diario Oficial de la Unión Europea L 88/1 I (Actos legislativos) DIRECTIVAS DIRECTIVA (UE) 2022/431 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 9 de marzo de 2022 <i>por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo</i>	L 30/114 ES Diario Oficial de la Unión Europea 31.1.2019 contaminados por fármacos peligrosos, así como en el cuidado personal de pacientes que reciben un tratamiento con fármacos peligrosos. Como primera medida, la Comisión ha formulado unas orientaciones a fin de reducir los riesgos profesionales para la salud y la seguridad en el sector sanitario, incluido el riesgo relacionado con la exposición a fármacos citotóxicos o citostáticos, en una guía consagrada a la prevención y las buenas prácticas. Dicha guía se entiende sin perjuicio de otras posibles propuestas legislativas o de iniciativas de otro tipo.
	 Diario Oficial de la Unión Europea ES Serie C C/2025/1150 20.2.2025 COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN Lista indicativa de medicamentos peligrosos de conformidad con el artículo 18 bis de la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos (C/2025/1150)

Actualización normativa a nivel NACIONAL



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

Núm. 160 Miércoles 3 de julio de 2024 Sec. I. Pág. 82090

I. DISPOSICIONES GENERALES

**MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, JUSTICIA
Y RELACIONES CON LAS CORTES**

13419 Real Decreto 612/2024, de 2 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 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.



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

- Limitar las cantidades del agente cancerígeno, mutágeno o reprotóxico en el lugar de trabajo.
- Diseñar los procesos de trabajo y las medidas técnicas con el objeto de evitar o reducir al mínimo la formación de agentes cancerígenos, mutágenos o reprotóxicos.
- Limitar al menor número posible los trabajadores expuestos o que puedan estarlo.
- Evacuar los agentes cancerígenos, mutágenos o reprotóxicos 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.
- Utilizar los métodos de medición más adecuados, en particular para una detección inmediata de exposiciones anormales debidas a imprevistos o accidentes.
- Aplicar los procedimientos y métodos de trabajo más adecuados.
- Adoptar medidas de protección colectiva y, cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios, medidas de protección individual.
- Adoptar medidas higiénicas, en particular la limpieza regular de suelos, paredes y demás superficies.
- Delimitar las zonas de riesgo, estableciendo una señalización de seguridad y salud adecuada, que incluya la prohibición de fumar en dichas zonas, y permitir el acceso a las mismas sólo al personal que deba operar en ellas, excluyendo a los trabajadores especialmente sensibles a estos riesgos.
- Velar para que todos los recipientes, envases e instalaciones que contengan agentes cancerígenos, mutágenos o reprotóxicos, estén etiquetados de

MINISTERIO DE SANIDAD

Anteproyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios

INDICE

Preámbulo	17
Disposiciones generales	17
Artículo 1. Objeto y ámbito de la ley	17
Artículo 2. Definiciones	18
Sección transitoria y conflicto de normas, y disposiciones generales	20
Artículo 3. Garantía de abastecimiento y disponibilidad	20
Artículo 4. Garantía de independencia, transparencia y conflicto de intereses	20
Artículo 5. Garantía de defensa de la salud pública	20
Artículo 6. Obligaciones de los interesados: Política y participación de los profesionales	20
Artículo 7. Transparencia en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias	27
De los medicamentos	37
De los medicamentos reconocidos por la ley	37
Artículo 8. Medicamentos sujetos de autorización	37
De los productos sanitarios y de los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de los dispositivos de diagnóstico y dispensación de los mismos	37
Artículo 9. Autorización y registro	37
Artículo 10. Garantía exigida para la autorización de medicamentos	38
Artículo 11. Garantía de calidad	38
Artículo 12. Garantía de seguridad	38
Artículo 13. Garantía de eficacia	38
Artículo 14. Garantía de información	38
Artículo 15. Garantía de farmacovigilancia	38
Artículo 16. Garantía de farmacovigilancia	38
Artículo 17. Explotación de autorización	38

NOTA: SEPTIEMBRE 2024. MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA CONSUMIDORA



GUÍA

Actuación frente al riesgo de exposición a los
MEDICAMENTOS PELIGROSOS
 para los trabajadores del
Servicio de Salud de Castilla-La Mancha

REV-2022

 Castilla-La Mancha

Actuación frente al riesgo de exposición a los
MEDICAMENTOS PELIGROSOS
para los trabajadores del
Servicio de Salud de Castilla-La Mancha


 University of the South
 University of the South
 University of the South

28 de març de 2019



Recomendaciones oficiales a nivel NACIONAL

AÑO 2018
1.134
Notas Técnicas de Prevención

Exposición laboral a medicamentos peligrosos: sistemas seguros para su preparación

Occupational exposure to hazardous drugs: safe systems for its preparation
Exposition professionnelle à médicaments dangereux: systèmes sûrs pour sa préparation

Autor:
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST)

Elaborado por:
Xavier Guadriol Solà
CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO, INSST

Esta NTP sustituye a la NTP-051. Los motivos que hacen inevitable esta sustitución son varios: la ampliación del ámbito preventivo a todos los medicamentos peligrosos, cambios operativos en el uso del concepto de "sistema cerrado", errores detectados en la identificación de algunos sistemas de transferencia de medicamentos en la anterior NTP, la aparición de nuevos equipos y tecnologías, la propuesta de un nuevo protocolo por parte del INSST y la publicación del Documento Técnico 87.116 "Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración", y la base de datos Infohsp.

Las NTP son guías de buenas prácticas. Sus indicaciones no son obligatorias salvo que estén recogidas en una disposición normativa vigente. A efectos de valorar la pertinencia de las recomendaciones contenidas en una NTP concreta es conveniente tener en cuenta su fecha de edición.

1. CONTAMINACIÓN AMBIENTAL POR MEDICAMENTOS PELIGROSOS

Incidentalmente, la evaluación de la exposición de los trabajadores a medicamentos se centró exclusivamente en los citostáticos por sus importantes peligros para la salud y la manipulación a que se someten normalmente para su preparación. La contaminación ambiental por citostáticos, incluyendo aeros, gotas, roque, superficies de trabajo, lavatos, etc., puede tener distintos orígenes, desde la contaminación original del recipiente, hasta verterida y subsecuente al manipularlos. Los cubitos de seguridad biológica empleados como método de contención primaria, funcionando correctamente y cubriendo rigurosamente los correspondientes protocolos, proporcionan un elevado nivel de seguridad para el usuario, pero desde luego en cuenta que el material extraído de las mismas puede estar contaminado, con lo cual los potenciales usuarios así como superficies y objetos con los que entre en contacto pueden extender la contaminación.

Uno de los orígenes más habituales, tanto durante la reconstitución como en la administración de citostáticos, es la utilización de ampollas estándar cuyos agujeros, en el momento de ser extraídos del recipiente a través del septum, generan un aerosol (ver figura 1). También se forma un aerosol al ser expulsado al exterior el producto contenido en las jeringas internas de la jeringa bomba con agua como un agujero al retirar el émbolo. En su lugar, para evitar este tipo de contaminación se recomienda la utilización de los llamados sistemas cerrados y los robots que realizan esta operación de manera automática y con estricta intervención humana.

Este actuación preventiva frente a los citostáticos se ha ido extendiendo a todos los medicamentos considerados peligrosos para la salud de las personas que los manipulan en cualquier circunstancia. Aunque el término "medicamentos peligrosos" ya se introdujo en Estados Unidos por la ASHP (American Society Hospital Pharmacy) en 1990, adoptado por la OSHA (Occupational Safety and Health Administration) por el NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) en su alerta de 2004, su utilización se ha ido introduciendo en otros muchos ámbitos fuera de los Estados Unidos, país el que pertenecen los organismos citados.



Figura 1. Formación de un aerosol (spray) al retirar el líquido de un vial. (Fotografiado con permiso de Care Fusion®).

AÑO 2018
1.135
Notas Técnicas de Prevención

Medicamentos peligrosos: administración y equipos disponibles

Hazardous drugs: administration and available equipment
Medicamentos peligrosos: administración y equipos disponibles

Autor:
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST)

Elaborado por:
Eva González Huelva Peña
VICETRIA, UNIVERSITAT DE VALÈNCIA MARIONA MADRIGAL
Marta Gaspar Camello
VICETRIA, UNIVERSITAT DE VALÈNCIA VALENCIA
Xavier Guadriol Solà
CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO, INSST

Muchos estudios de contaminación de superficies han concluido que la mayor exposición a medicamentos peligrosos (MP), como son los fármacos citostáticos, se produce durante la preparación de las mezclas en el Servicio de Farmacia (SF), así como en el cubo de seguridad biológica (CSB) y sales biológicas. Sin embargo, también se ha puesto de manifiesto que en las zonas de administración se pueden detectar concentraciones de estos fármacos. En principio, el riesgo de exposición es mayor durante la preparación, ya que para conseguir las dosis individualizadas por paciente se reconstituyen y diluyen los fármacos concentrados, mientras que en la zona de administración los fármacos llegan ya diluidos. En esta nota técnica de prevención (NTP) se indican los sistemas de administración de MP disponibles en nuestro país, así como en muchos casos se dispone de suficientes datos que avalen su nivel de seguridad para el personal sanitario, ya que los dispositivos empleados han sido mucho menos estudiados que los correspondientes a la fase de preparación (ver NTP 1.134).

Las NTP son guías de buenas prácticas. Sus indicaciones no son obligatorias salvo que estén recogidas en una disposición normativa vigente. A efectos de valorar la pertinencia de las recomendaciones contenidas en una NTP concreta es conveniente tener en cuenta su fecha de edición.

1. INTRODUCCIÓN

Los profesionales sanitarios que trabajan preparando medicamentos peligrosos (MP) disponen de un alto nivel de protección, tanto en relación a las medidas de bioseguridad, como las instalaciones que utilizan durante su manipulación y los sistemas cerrados para la preparación, y las medidas de protección, como los equipos de protección individual. En consecuencia, es también necesario que durante la administración de los MP se establezcan procedimientos que aseguren la menor exposición posible. Para ello es fundamental aplicar una sistemática de trabajo apropiada para que la preparación de la mezcla se realice de tal manera que quede lista para su administración sin requerir manipulación posterior fuera de la farmacia y garantizando, además de la composición y estabilidad, la seguridad del personal que los administra, así como la prevención de la contaminación ambiental.

Durante la administración existe riesgo por la exposición accidental a la contaminación ambiental al parir y desconectar las vías de infusión. En la fase de administración no debe suponer que los concentrados entre las mezclas con MP y la vía del paciente son entornos, reduciendo el riesgo al mínimo de contaminación ambiental. En este sentido, la utilización de sistemas de contención para administración entera, de forma mecánica, tanto la transferencia de contaminación ambiental dentro del sistema como la salida del MP en forma de vapor o aerosol, fuera del mismo.

En la actualidad, los dispositivos que se emplean para minimizar la contaminación ambiental tanto en la administración como en la administración de MP son los sistemas cerrados de transferencia de medicamentos (SCTM) CSTD, en inglés, (ver NTP 1.134). Dichos sistemas son críticos tanto para que los tratamientos lleguen a las zonas de administración libres de contaminación, como para garantizar una administración segura.

Aunque cada dispositivo tiene un diseño distinto, todos ellos se basan en proporcionar conexiones herméticas entre los componentes del sistema y en sellar los posibles aerosoles o derrames en cámaras estancas diseñadas al efecto. En general, se obtiene como "sistema" de varios componentes para las distintas operaciones, compatibles entre sí pero no siempre compatibles con dispositivos de otros sistemas o proveedores.

Según NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health), la definición de un SCTM también puede aplicarse a la administración de medicamentos peligrosos. La Farmacopea de los Estados Unidos (USP), en su normativa de seguridad de MP (USP 800), de entrada en vigor en diciembre de 2019, obliga a utilizar sistemas de administración en la administración de medicamentos peligrosos, lo recomienda en la preparación siempre que las formas farmacéuticas lo permitan.

En esta nota técnica de prevención se han recogido los distintos dispositivos de administración existentes en España, así como la descripción del tipo de administración y el sistema de preparación de los MP.

Recomendaciones a nivel INTERNACIONAL

2017

Practice Guideline > Am J Health Syst Pharm. 2018 Dec 15;75(24):1996-2031.
doi: 10.2146/ajhp180564. Epub 2018 Oct 16.

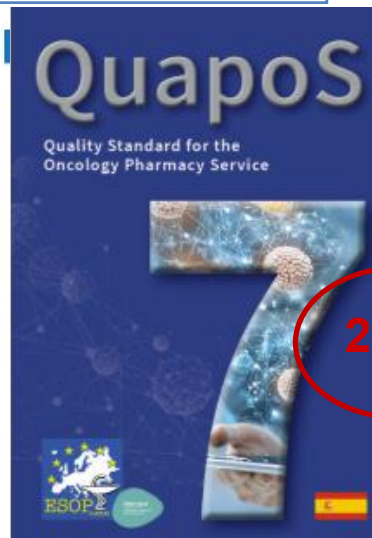
ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs

Luci A Power¹, Joseph W Coyne²

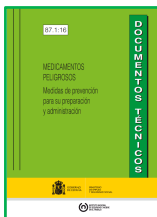
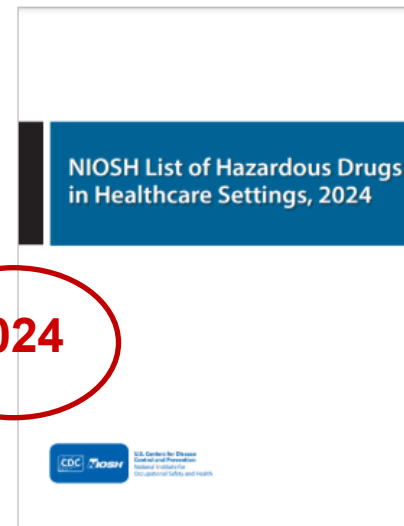
2022



2023



2024



Recomendaciones corporativas SEFH



RECOMENDACIONES

SISTEMAS CERRADOS PARA EL MANEJO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS PELIGROSOS



Recomendaciones corporativas SEFH



FARMACOTECNIA
BOLETÍN INFORMATIVO

VOLUMEN 8, Nº 1, ENERO-ABRIL 2018

Grupo de Trabajo de Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

SUMARIO

- Manipulación de medicamentos peligrosos no estériles
- Proyecto formulación en pacientes con enfermedades raras.
- Perlas clínicas en Farmacotecnia: Totuajes... con fundamento
- Lidocaina tamponada como anestésico en una nueva técnica para la cirugía de mano.
- Bibliografía:
 - fórmulas magistrales.
 - mezclas industriales.
 - otros temas.

MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES

La publicación del documento del INSHT sobre "Medicamentos peligrosos" supone un reto tanto cualitativo como cuantitativo – para los servicios de farmacia hospitalaria, especialmente en todo lo referente a las áreas de elaboración. Nadie puede olvidar que cumplir el documento técnico del INSHT supone que numerosas manipulaciones de medicamentos que hasta ahora se realizaban en planta, deben ser realizadas en unas condiciones de seguridad que difícilmente se pueden cumplir fuera de unos laboratorios especializados y dependientes del servicio de farmacia. Si bien la preocupación del INSHT es la seguridad del trabajador, no debemos olvidar que las recomendaciones sobre seguridad del paciente en lo referente a la manipulación de medicamentos en establecimientos sanitarios (GBPP, Resoluciones Consejo Europa...) suponen también un incremento considerable de la actividad en los laboratorios de los servicios de farmacia. Para cumplir ambos objetivos – seguridad del trabajador y seguridad del paciente – y poder asumir el incremento de la actividad que esto supone, muchos servicios de farmacia se están viendo obligados a reconsiderar y adaptar sus circuitos e instalaciones.

Dado que en el pasado la mayor parte de los tratamientos de oncología eran por vía parental, los servicios de farmacia de los hospitales disponen de unas instalaciones mínimas – frecuentemente subóptimas – para la manipulación de medicamentos peligrosos estériles. Sin embargo, no puede decirse lo mismo para la manipulación de los no estériles, cuya incorporación en la práctica clínica ha aumentado en la última década.

Aunque varias sociedades consideran posible – que no recomendable – emplear las mismas cabinas de seguridad biológica (CSB) para estériles que para no estériles, la carga de trabajo habitual en los hospitales hace que esta opción no sea operativa. La manipulación de material no estéril en una CSB utilizada principalmente para estériles, obliga a realizar un proceso de limpieza y desinfección una vez terminada la manipulación. Estos procesos generarían demasiados tiempos muertos en que no se podría utilizar la CSB, por lo que la productividad del área bajaría drásticamente, y no sería aplicable en la mayoría de Farmacotecnia, boletín informativo SEFH

Página 1

hospitales.

Por supuesto existe la posibilidad de destinar una CSB – especialmente una de clase I – o una de clase II o clase III como un aislador para el uso exclusivo de medicamentos peligrosos no estériles; no obstante, la USP 800 contempla una tercera posibilidad de más fácil instalación y con costes de adquisición y mantenimiento menores: lo que denomina Containment Ventilated Enclosure (CVE) que podría traducirse como "Recintos o vitrinas de contención por ventilación", o "recintos de contención ventilados". Estos equipos son vitrinas de laboratorio que utilizan un sistema de extracción que consta de los cuatro elementos básicos: campana, conducto, depurador y ventilador necesario para que el aire circule a un caudal establecido venciendo la pérdida de carga del sistema. Ello permite capturar, contener, y eliminar los contaminantes transportados por el aire a través de la filtración HEPA y evitar su liberación en el ambiente de trabajo y/o en el medio ambiente. Aunque alternativamente se denominan también cabinas, el INSHT mantiene la denominación de vitrina tal y como se establece en la UNE-EN-14175.

El INSHT tiene publicadas varias Notas Técnicas de Prevención NTP-677, NTP-672, NTP 646 sobre vitrinas de laboratorio, extracción localizada en el laboratorio y requerimientos para un buen funcionamiento, respectivamente. La NTP-1255 se centra en la utilización de vitrinas de recirculación, que recirculan el aire a través de filtros. Este tipo de vitrinas tienen la ventaja de tener poco impacto sobre la ventilación general (extracción y aportación de aire). Para un funcionamiento correcto hay que evitar cualquier corriente de aire superior a 0,2 m/s y a menos de 40 cm de su parte frontal. La seguridad del manipular en este tipo de vitrinas depende del control perfecto de la filtración de los contaminantes a través de un procedimiento estricto de control con especial atención a la colocación de los filtros HEPA. Si la manipulación produce gases/vapores deberían incorporarse un filtro de carbón activado o carbón activo como mecanismo de adsorción, en cuyo caso deben garantizar la ausencia de desorción. Además, en la saturación de un filtro de carbón activo no ocurre el fenómeno de colmatación, sino que esta saturación se traduce en la emisión al aire del contaminante no retenido en el filtro. Se recomienda asegurarse de la conformidad del producto con la norma francesa NF X 15-211-2000. Esta norma define como criterios relativos a la velocidad de aire en la parte frontal entre 0,4 m/s y 0,5 m/s y cuando la parte frontal es fija y superior a 0,4 m/s y cuando la parte frontal es móvil.

Las normas técnicas existentes proporcionan recomendaciones precisas sobre la disminución de la apertura frontal y la velocidad de entrada del aire que permitan mantener el objetivo de asegurar un adecuado grado de protección para el trabajador. Así, por ejemplo, se recomienda en vitrinas con apertura frontal menor de 20 cm una velocidad del aire mínima de 0,4 m/s y máxima de 1 m/s, ya que, velocidades superiores a 1 m/s dan lugar a turbulencias y posibles retornos de aire con lo que disminuiría el grado de protección proporcionado por la cabina.

Como es de suponer, no todas las vitrinas de laboratorio pueden considerarse válidas para la manipulación de medicamentos peligrosos no estériles. En concreto, la USP 800 establece para las CVE y las salas donde se instalen la obligatoriedad de reunir unos requisitos cuando se manipulan formas farmacéuticas con riesgo de producir partículas, aerosoles o gases, pero no se requieren si sólo se manipulan formas farmacéuticas íntegras.

Requerimientos establecidos en USP 800 respecto a las cabinas:

- CVE (evaluados con la norma ASHRAE 110), las CSB clase I, clase II o clase III también están permitidas.
- Se aceptan las CVE con ventilación externa mediante extracción del aire al exterior a través de filtro HEPA o CVE con recirculación del aire al entorno mediante filtros HEPA redundantes en serie, pero sólo si se manipulan MP no volátiles.

Requerimientos establecidos en USP 800 respecto al entorno de las cabinas

- La sala donde se ubican las cabinas es preferible que también tengan ventilación externa.
- La sala de elaboración debe mantener una presión negativa entre 0,01-0,03 pulgadas de columna de agua (0,02-0,06 mmHg), al igual que obliga cuando se manipulan MP estériles.
- Si la cabina se sitúa en una sala de elaboración con clasificación ISO 7 debe mantenerse un mínimo de 30 recambios de aire por hora de aire filtrado HEPA y una presión positiva de 0,02 pulgadas de columna de agua en todas las áreas adyacentes no clasificadas.
- Si la cabina se sitúa en una sala no clasificada se asegurará igualmente la misma presión negativa (0,01-0,03 pulgadas de columna de agua) pero respecto a todos los espacios adyacentes, con un mínimo de 12 recambios de aire por hora.

Autores: José Mª Alonso Herrero, Grupo de Farmacotecnia. Ana C. Cercós Lletí, GEDEFO

Farmacotecnia, boletín informativo SEFH

Página 2

Respuesta a 13 consultas sobre MP a través de la lista SEFH desde 2016

ACCESO DE USUARIOS DE SERVICIOS DE FARMACIA

accercosII

ENTRAR

[¿Has olvidado tu clave? >>](#)



OBSERVATORIO DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS DE LA SEFH

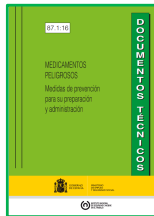
El **Observatorio de Medicamentos Peligrosos - SEFH** tiene por objetivo conocer las prácticas asistenciales que se llevan a cabo en los Servicios de Farmacia Hospitalaria en el ámbito nacional, a través de una herramienta de valoración que permita la evaluación de la calidad y la mejora continua de calidad en este ámbito para alcanzar la excelencia en la protección del medicamento, del manipulador y del medio ambiente, de acuerdo con las recomendaciones nacionales e internacionales avaladas por la **SEFH**.



¿Cuál es el futuro
próximo?



- **Actualizar el Documento INSST**
- **Autoevaluarnos mediante herramientas corporativas como el Observatorio de Medicamentos Peligrosos de la SEFH.**
- **Acreditarnos con herramientas oficiales validadas.**



Sapere Aude

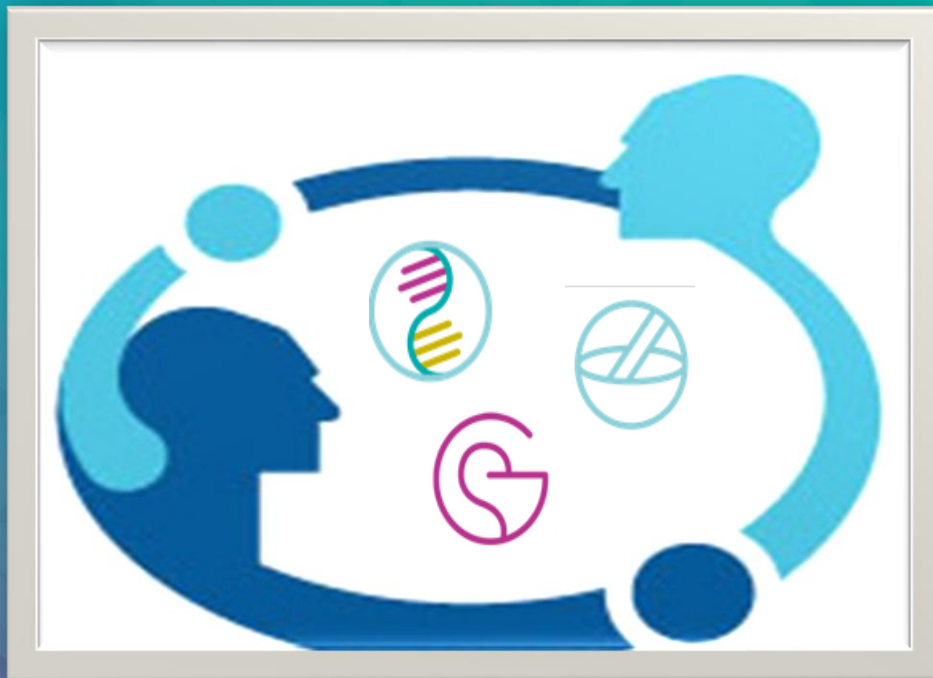
Reflexión ante nuevos retos



**CONGRESO
NACIONAL**

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA

MÁLAGA 15-17 OCT 25



Gracias

cercos_ana@gva.es