

Prevención global

Pautas de protección en la administración de medicamentos peligrosos. Más que citostáticos

Autores

Miraz-Novas, C

Unidad de Prevención de Riesgos Laborales
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña
carolina.miraz.novas@sergas.es

Introducción

Desde la óptica de la protección de la salud de los trabajadores, un medicamento es un agente químico peligroso (AQP) que puede originar riesgos para la salud de los trabajadores si están sometidos a una exposición descontrolada en su lugar de trabajo.

El R.D. 374/2001 sobre protección de la salud de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo¹, establece la obligación del empresario de preservar la seguridad y salud de los trabajadores expuestos a AQP, mediante la identificación, evaluación y control de los riesgos que no se hayan podido eliminar.

La traslación de estos requisitos al ámbito sanitario se complica en su aplicación a fármacos, cuyos componentes pueden suponer un riesgo para la salud de los manipuladores.

Los fármacos no están sujetos al cumplimiento de la normativa general de clasificación y etiquetado de agentes químicos², por lo que no se dispondrá de la herramienta básica de identificación que se utiliza de forma general con el resto de AQP, el etiquetado.

Este hecho complica la identificación de la sustancia como peligrosa no sólo por parte del evaluador, sino también por parte del manipulador (ya que no dispondrá de pictogramas de peligro, frases de riesgo, etc.), aumentando la dificultad de protegerse al encontrarse ante un riesgo del que puede no ser consciente. Resulta, por lo tanto, imprescindible el establecimiento de pautas de protección más aún cuando la eliminación del AQP, primera acción preventiva obligada de forma genérica ante todo riesgo, no es una opción viable.

En este escenario se afronta el reto de establecer pautas de protección para la administración segura de medicamentos peligrosos.

Descripción de la exposición

Los trabajadores sanitarios tienen un elevado riesgo de exposición a medicamentos peligrosos. Este grupo de

medicamentos puede producir efectos específicos en la salud de los trabajadores que los manipulan (erupciones, cáncer, desórdenes reproductivos...)³.

El riesgo de exposición puede aparecer en diferentes estadios de la manipulación: preparación, administración, manipulación de residuos, etc.

Debido al tipo de tareas realizadas, Enfermería es el colectivo que se encuentra expuesto en mayor grado a este riesgo.

Las principales vías de exposición son inhalación (asociada a los aerosoles originados en las manipulaciones), ingestión (mano-boca) y absorción transconjuntival o dérmica.

Identificación de los medicamentos peligrosos

En el ámbito hospitalario, el control de medicamentos peligrosos se ha centrado históricamente en los medicamentos citostáticos intravenosos (IV), estando ampliamente extendidas una serie de prácticas que garantizan la minimización de la exposición del personal, tanto en las áreas de preparación como en los puntos de administración (principalmente hospitales de día). Entre las múltiples medidas implantadas de forma general cabe destacar las siguientes: centralización de las preparaciones en zonas controladas de las farmacias hospitalarias, preparación de sistemas de administración purgados con suero fisiológico, acondicionamiento en sistemas cerrados con jeringas tipo Luer-lock, envases estancos e impermeables, transporte en contenedores rígidos, eliminación de los almacenamientos en planta, etc.⁴

Sin embargo, no se ha trabajado con la misma intensidad la manipulación de otros medicamentos que, no siendo utilizados como citostáticos, sí son peligrosos para la salud de los profesionales que los manipulan.

Entre los medicamentos peligrosos pueden encontrarse citotóxicos (no únicamente utilizados como citostáticos), antivirales o tóxicos para la reproducción humana. Por su amplio espectro de uso, este tipo de medicamentos pueden

estar presentes en cualquier planta de hospitalización, UCI o Unidades de Reanimación. Además, el medicamento puede encontrarse en cualquier tipo de presentación, lo que supone una dificultad añadida a las labores de control de la exposición del personal.

El primer paso a llevar a cabo debe ser la identificación concreta de los fármacos peligrosos. Para ello es de gran utilidad la lista de medicamentos peligrosos en establecimientos sanitarios publicada, y actualizada periódicamente, por el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)⁴.

NIOSH define como medicamento peligroso aquel que posee uno o varias de las siguientes características en humanos o animales:

- Carcinogenicidad.
- Teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo.
- Toxicidad para la reproducción.
- Genotoxicidad.
- Estructura o perfil tóxico de nuevos fármacos que imiten fármacos existentes y que hayan sido considerados peligrosos según los criterios anteriores.

Actualmente, la lista de medicamentos peligrosos de la NIOSH agrupa a los fármacos tóxicos en tres grupos:

1. Grupo 1: antineoplásicos.
2. Grupo 2: no antineoplásicos que cumplen con uno o más de los criterios establecidos anteriormente.
3. Grupo 3: aquellos que poseen un riesgo reproductivo para hombres o mujeres que están intentando concebir activamente y para mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

La identificación de los fármacos peligrosos presentes de forma habitual, requiere una revisión y comparativa exhaustiva de los fármacos existentes en el catálogo de medicamentos del lugar de trabajo y la lista de fármacos peligrosos de la NIOSH.

Esta comparativa permitirá la localización de medicamentos citotóxicos (Lista 1) que tradicionalmente no habían sido identificados como tales, como suele darse con bicalutamida y anastrozol y otros medicamentos peligrosos de uso habitual como ciclosporina, fenitoina, tacrolimus y el micofenolato de mofetilo pertenecientes a la Lista 2.

Asociada a la búsqueda de medicamentos peligrosos de uso extendido, suele identificarse la realización de tareas de riesgo en plantas de hospitalización y UCI. Algunas de las tareas sobre las que es conveniente prestar especial atención son machacar medicamentos peligrosos para su administración por sonda o el fraccionamiento de comprimidos para ajustarse a las dosis pautadas.

Medidas de minimización de la exposición y protección del persona

El estudio de comparación entre el listado de medicamentos peligrosos de NIOSH y el catálogo de medicamentos de cada lugar de trabajo, suele confirmar el hecho de que los medicamentos peligrosos pueden estar presentes en multitud de lugares de un centro sanitario y en variedad de presentaciones, por lo que se debe buscar una forma de abordaje de la protección del trabajador aplicable al mayor rango posible de situaciones.

En primer lugar, y en cumplimiento de los principios de acción preventiva, establecidos por la Ley de Prevención de Riesgos Laborales⁶, se debe proceder a establecer medidas de protección colectiva encaminadas a eliminar el riesgo en origen. Una de las medidas más eficaces en este sentido es la introducción de cambios en los procedimientos de trabajo establecidos.

1. Medidas de protección colectiva. Cambios en procedimientos de trabajo

1.1. Propuestas para la medicación vía oral

El fraccionamiento y machacado de comprimidos, así como la apertura de cápsulas son las tareas de mayor riesgo realizadas generalmente con medicamentos peligrosos orales. En este sentido, se pueden proponer opciones al fraccionamiento por el administrador minimizando el riesgo en el momento de la administración al eliminar la tarea de mayor exposición. Algunas de las posibilidades son:

- Realizar el fraccionamiento de un entorno controlado que disponga de áreas de preparación aisladas, cabinas de seguridad, personal adiestrado, etc. Las farmacias hospitalarias suelen ser los servicios más preparados para asumir estas preparaciones, en cuanto ya vienen realizando preparaciones semejantes.
- Desarrollo de fórmulas magistrales en solución para su administración a pacientes que presenten dificultades para tragar o para administración por sonda.

1.2. Propuestas para medicación por vía parenteral

En cuanto a los medicamentos de administración por vía parenteral, se pueden introducir en el circuito de preparación controlada existente en la mayoría de las farmacias hospitalarias para medicamentos citostáticos, de forma que su manipulación no suponga un riesgo para la salud de los preparadores.

En este momento cabe destacar que este tipo de medidas suponen un aumento considerable de la actividad del servicio de farmacia que puede requerir de planificación y posiblemente dotación de personal y equipos.



2. Medidas de prevención genéricas

Existen una serie de medidas de prevención genéricas en el trabajo con medicamentos peligrosos que conviene tener en cuenta e implantar en los lugares donde estos se manipulan. Clásicamente este tipo de medidas se venían adoptando en lugares donde es frecuente la manipulación de citostáticos y son totalmente aplicables al resto de los medicamentos peligrosos. Algunas de dichas medidas son:

- Prohibición de comer, beber y masticar chicle.
- Si alguna persona debe aprender una técnica en la que estén involucrados medicamentos peligrosos debe utilizar los mismos Equipos de Protección Individual (EPI) que el personal administrador.
- Se debe disponer de un lugar específico para almacenar los EPI reutilizables.
- Se recomienda que el personal no utilice maquillajes ni otros productos cosméticos que puedan provocar una exposición prolongada en caso de contaminación.

3. Medidas de protección individual. Determinación de Equipos de Protección

Una de las principales dificultades a la hora de establecer medidas de protección para la salud del trabajador en el manejo de medicamentos peligrosos es la gran variabilidad de situaciones que se pueden dar: medicamentos, frecuencias, presentaciones, lugares de trabajo, etc.

Debido a la enorme posibilidad de escenarios y condiciones de exposición no resulta posible recoger todas las formas posibles de manipulación, pero sí ofrecer guías a seguir para las manipulaciones más comunes.

Las protecciones necesarias suelen determinarse^{5,8} en función de la presentación del medicamento y, por tanto, están relacionadas con el tipo de manipulaciones a realizar para la administración.

A continuación, en la Tabla 1 se presenta una comparativa de los EPI propuestos por dos entidades de reconocido prestigio, NIOSH y el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) para la manipulación de medicamentos peligrosos en diferentes presentaciones y/o vía de administración.

Tabla 1. Comparativa de EPI recomendados para la manipulación de diferentes formulaciones de fármacos peligrosos NIOSH/ISCIII

	Doble guante		Protección ocular		Protección respiratoria		Bata protección	
	NIOSH	ISCIII	NIOSH	ISCIII	NIOSH	ISCIII	NIOSH	ISCIII
Cápsulas/comprimidos intactos	no	no	no	no	no	no	no	no
Cápsulas/comprimidos fraccionados	si	no	no	no	si genera polvo	no	si	no
Orales líquidas	si	no	no*	no*	no*	no	si	si
Tópicas	si	si	no*	si producen salpicaduras	no*	no	si	si
Subcutáneas, IM, IV	si	no	no*	si producen salpicaduras	no*	no	si	si
Solución para irrigación	si	N.P.	si	N.P.	N.P.		si	N.P.
Polvo/solución para inhalación	si	no	si	si producen salpicaduras	si	si	si	si



Como puede observarse, existe disparidad de opiniones según la institución.

Ante esta situación se imponen dos posibles soluciones:

1. En virtud del principio de prevención adoptar las medidas más conservadoras maximizando las protecciones.
2. Realizar un estudio de las condiciones específicas que se dan en el lugar de trabajo (estudiando frecuencias, procedimientos de trabajo, formación del personal, etc.) y adaptarlos a sus condiciones particulares.

Como ejemplo, de esta segunda opción, en la Tabla 2 se ofrecen las recomendaciones genéricas para una planta de hospitalización general con personal formado y procedimientos de trabajo establecidos.

Tabla 2. EPI recomendados para la manipulación de diferentes formulaciones de fármacos peligrosos

	Doble guante	Protección ocular	Protección respiratoria	Bata protección
Cápsulas/comprimidos intactos	no	no	no	no
Orales líquidas	no	no	no	si
Tópicas	si	no	no	si
Subcutáneas, IM, IV	no	no	no	si
Solución para irrigación	si	si	si	si
Polvo/solución para inhalación	si	no	si	si

En este caso se ha optado por eliminar de las plantas el fraccionamiento de comprimidos preparando fórmulas magistrales cuando es posible o fraccionando los comprimidos en un lugar de trabajo controlado y equipado para la correcta protección del manipulador.

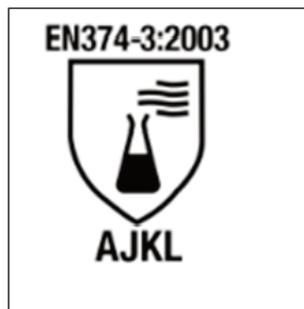
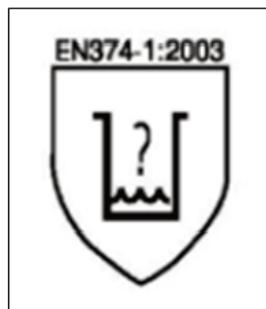
Tan importante como definir los EPI necesarios para la manipulación de fármacos peligrosos es definir las características que deben de cumplir cada uno de ellos.

A continuación se describen las características técnicas mínimas que deben cumplir cada uno de los EPI indicados en las tablas.

Descripción del guante de protección: El guante de protección utilizado debe ser EPI de protección frente a riesgo químico. Como tal deberá cumplir con las normas armonizadas UNE-EN 420 (9) y UNE-EN-374¹⁰.

Dependiendo de la protección que el guante ofrezca frente a agentes químicos deberán estar identificados con los pictogramas correspondientes (Figuras 1 y 2), al menos en la caja o en el embalaje.

Figuras 1 y 2. Pictogramas de riesgo químico





El requerimiento de protección dependerá del tiempo de exposición, presentación del medicamento, etc. Debido al tipo de riesgo y a la variedad de escenarios posibles, se recomienda que el guante sea de protección química (figura 2), preferiblemente testados frente a los citostáticos más habituales.

Descripción de la protección ocular: Se recomienda el uso de gafas de montura integral (figura 3) debido a los riesgos a salpicaduras asociados a la tarea (ver tabla II). Es recomendable que la protección tenga la clasificación de clase óptica 1, según UNE-EN 166 (11) para asegurar una buena calidad de visión durante la administración de los fármacos.

Figura 3. Protección ocular mediante gafas de montura integral



Descripción de la protección respiratoria: Aunque la decisión final dependerá de las condiciones de trabajo de cada centro de trabajo, se recomienda el uso de mascarillas de protección respiratoria FP3, según la norma UNE-EN 149¹². Esta recomendación está basada en la necesidad de minimizar la exposición tanto como sea posible, ante la gravedad de las consecuencias que la exposición a este tipo de sustancias puede acarrear, tal y como se establece en el R.D. 665/97.

Es recomendable que las mascarillas dispongan de válvula de exhalación (Figura 4) para mayor comodidad de uso, sin embargo esta característica no es esencial si el tiempo de uso de las mismas es corto.

Figura 4. Mascarilla de protección respiratoria



Descripción de la bata de protección: La bata de protección recomendada será desechable, con cierre trasero, manga larga con puños elásticos, baja permeabilidad en frontal y mangas.



Conclusiones

La revisión de los riesgos asociados a la manipulación de los medicamentos presentes en plantas de hospitalización, unidades de reanimación, unidades de cuidados intensivos, etc. pone de manifiesto la presencia de medicamentos peligrosos para la salud de los trabajadores en muchas dependencias sanitarias.

Las medidas organizativas, como primer paso para el control del riesgo, pueden eliminar muchas situaciones de riesgos. Sin embargo, la administración final al paciente de un medicamento peligroso es una tarea que siempre estará presente, por lo que es necesario determinar las pautas de protección necesarias.

La gran variedad de medicamentos y escenarios posibles requieren de un enfoque asociado a la tarea y en función de la presentación del medicamento, de forma que las medidas a adoptar sean adaptables a los diferentes casos que se presentarán en el trabajo diario.

La definición técnica de los EPI es una fase clave, que permitirá describir las características de los equipos que cubrirán las necesidades de protección requeridas.

Referencias

1. Real Decreto 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. BOE no 104 01-05-2001
<http://www.insht.es/portal/site/Insht/menuitem.1f1a3bc79ab34c578c2e8884060961ca/?vgnextoid=feb4f956a51d5110VgnVCM100000dc0ca8c0RCRD&vgnnextchannel=75164a7f8a651110VgnVCM100000dc0ca8c0RCRD>
2. Reglamento (CE) 1272/2008 CLP (Clasificación, Etiquetado y Envasado).
<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2008-82637>
3. Personal Protective Equipment for health care workers who work with hazardous drugs. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. National Institute for Occupational Safety and Health. 2008. <https://www.cdc.gov/niosh/docs/wp-solutions/2009-106/pdfs/2009-106.pdf>
4. Preparación de fármacos antineoplásicos en los servicios de farmacia hospitalaria: exposición a agentes citostáticos. BASEQUIM. Situaciones de exposición a agentes químicos. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. 2015.
<http://stp.insht.es:86/stp/basequim/015-preparación-de-fármacos-antineoplásicos-en-los-servicios-de-farmacia-hospitalaria-expos>
5. NIOSH [2014]. NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings 2014. By Connor TH, MacKenzie BA, DeBord DG, Trout DB, O’Callaghan JP. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Preven-

tion, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2014-138 (Supersedes 2012-150).
<http://www.cdc.gov/niosh/docket/review/docket233a/default.html>

6. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales. BOE núm. 269, de 10/11/1995.
<http://www.insht.es/portal/site/Insht/menuitem.1f1a3bc79ab34c578c2e8884060961ca/?vgnextoid=771be9369a3d3110VgnVCM100000dc0ca8c0RCRD&vgnnextchannel=75164a7f8a651110VgnVCM100000dc0ca8c0RCRD>

7. 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. BOE nº 124, de 24/05/1997.
<http://www.insht.es/portal/site/Insht/menuitem.1f1a3bc79ab34c578c2e8884060961ca/?vgnextoid=15f54344952d5110VgnVCM100000dc0ca8c0RCRD&vgnnextchannel=1d19bf04b6a03110VgnVCM100000dc0ca8c0RCRD>

8. Arce Valladares, J. y col. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y competitividad. Madrid 2014.
<http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b>

9. AENOR. Comité técnico AEN/CTN 81. UNE-EN 420. Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo

10. AENOR. Comité técnico AEN/CTN 81. UNE-EN 374. Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos.

11. AENOR. Comité técnico AEN/CTN 81. UNE-EN 166. Protección individual de los ojos. Especificaciones.

12. AENOR. Comité técnico AEN/CTN 81. UNE-EN 149:2001+A1:2009, mascarillas de protección contra partículas

13. AENOR. Comité técnico AEN/CTN 81. UNE-EN

14. Protocolos de vigilancia específica. Agentes Citostáticos. Comisión de Salud Pública. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2003.

<http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/Agentescitostaticos.pdf>