



3

Circuito seguro del medicamento peligroso

Manel Pinteño Blanco



Manel Pinteño Blanco

Jefe de Servicio de Farmacia, Hospital Comarcal d'Inca, Islas Baleares

Índice

1. Introducción. Fases del circuito
2. Selección de medicamentos y presentaciones comerciales
3. Recepción y almacenamiento
4. Preparación
5. Transporte y distribución
6. Administración
7. Tratamiento de residuos
8. Desactivación/descontaminación, limpieza y desinfección
9. Manejo de lencería y tratamiento de excretas
10. Actuación ante derrames y exposiciones accidentales
11. Formación, capacitación y monitorización del personal
12. Información a pacientes y cuidadores
13. Bibliografía

1. Introducción. Fases del circuito

La intención de este artículo es identificar prácticas seguras en el manejo de los medicamentos peligrosos (MP), con el objetivo de promover la seguridad, no sólo del paciente, sino también del trabajador y del medio ambiente. Se incluyen las fases, desde la selección de medicamentos y presentaciones comerciales hasta la administración, pasando por la recepción, el almacenamiento, la preparación y el transporte y distribución. También se incluyen el tratamiento de residuos y excretas, la desactivación/descontaminación, la limpieza y desinfección, el control de derrames y exposiciones accidentales, la formación, capacitación y monitorización del personal, y la información a pacientes y cuidadores. En la Figura 1 se representan las principales fases del circuito del MP en el hospital, con los posibles puntos de contaminación¹.

Según el *National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)*, se consideran MP aquellos medicamentos cuya exposición puede causar un efecto carcinógeno, teratógeno, toxicidad reproductiva, toxicidad en ór-

ganos o genotoxicidad, y pueden clasificarse en tres grupos²:

- Lista 1: medicamentos antineoplásicos.
- Lista 2: medicamentos no antineoplásicos que cumplen uno o más de los criterios mencionados para ser considerados de riesgo.
- Lista 3: medicamentos no antineoplásicos que tienen efectos sobre la reproducción.

Como puede verse, bajo la denominación de MP se encuentra una gran variedad de fármacos, desde antineoplásicos cuyos riesgos para toda persona implicada en su manipulación están claramente definidos, hasta medicamentos que podrían afectar sólo a personas en edad fértil en menor grado. Debido a esta variabilidad, no existe un único enfoque que pueda cubrir todas las posibles exposiciones ocupacionales a MP², y por ello las medidas expuestas en este artículo no pue-

den ser generales, sino que deben aplicarse caso a caso, en función del riesgo asociado. Hay que evaluar en cada situación el riesgo para la salud que supone para el profesional la manipulación de estos fármacos, y es necesario que cada centro elabore su lista de MP y las recomendaciones a tener en cuenta, en función de sus circunstancias, instalaciones y medidas a implementar.

Entre los factores que afectan a la exposición de los trabajadores pueden citarse la forma farmacéutica, el tipo de manipulación (preparación, administración o eliminación), la cantidad de medicamento preparado, la frecuencia y la duración de la manipulación, el potencial de absorción del fármaco, la disponibilidad de infraestructura adecuada para la manipulación (como pueden ser cabinas de seguridad biológica, sistemas cerrados de transferencia de medicación, equipos de protección personal...) y las prácticas laborales³.

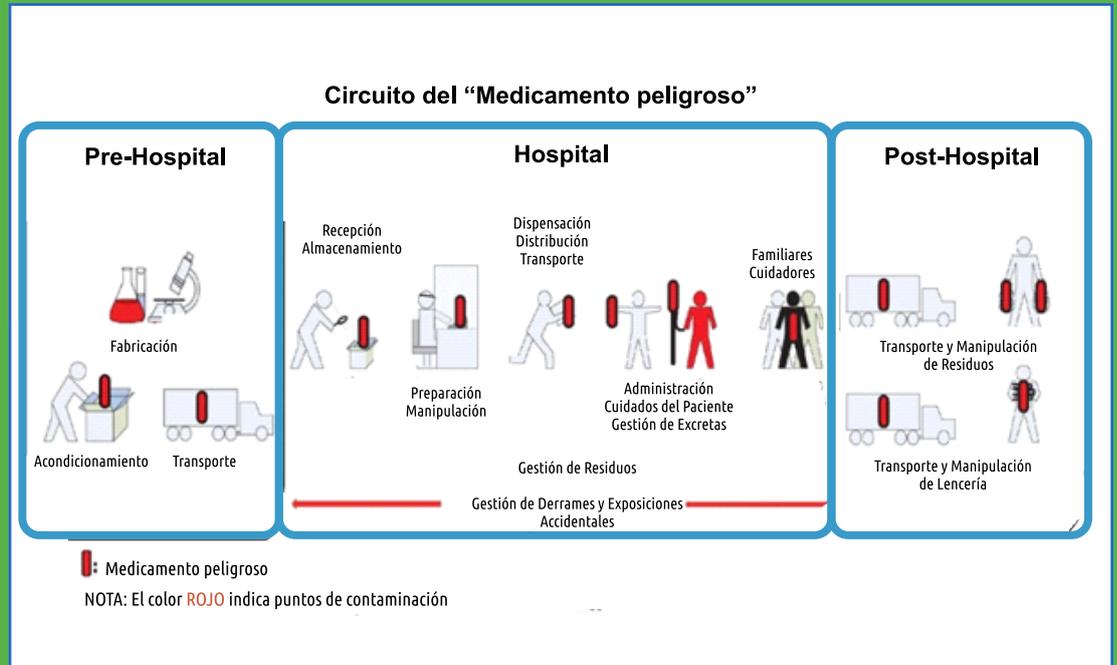
La exposición laboral a MP puede inducir la aparición de efectos adversos agudos⁴⁻⁶ o crónicos⁷⁻¹⁰, como erupciones, trastornos reproductivos⁷⁻¹² o alteraciones cromosómicas¹³, debido fundamentalmente a la ab-

sorción de fármaco a través de la piel y las mucosas, inhalación, inyección e ingestión, ya sea durante la manipulación del MP o por contacto con superficies contaminadas¹⁴. Se han identificado hasta 55 tipos diferentes de superficies contaminadas en el circuito del medicamento intrahospitalario¹⁵. El número de trabajadores que pueden verse expuestos a MP supera los 5,5 millones en los Estados Unidos. Entre estos trabajadores se incluye personal tanto sanitario como no sanitario, como es el de envío, recepción y transporte de medicamentos, trabajadores de servicio ambiental (limpieza, lavandería, mantenimiento), farmacéuticos y técnicos de farmacia, y profesionales de enfermería¹⁶. En la Tabla 1 se recogen algunas actividades que pueden dar lugar a exposiciones accidentales a MP^{16,17}.

Minimizar la exposición laboral a MP requiere una correcta adopción de todas las recomendaciones necesarias. Seleccionar sólo algunas de ellas es inadecuado, ya que no cabe opción para el cumplimiento parcial. Hay que disponer de procedimientos normalizados de trabajo, que incluyan información y formación, no sólo al personal laboral, sino también al paciente y su entorno.

F01

Figura 1. Fases principales del circuito de medicamentos peligrosos y posibles puntos de contaminación.



Fuente: modificada de ref. 1.



Tabla 1. Actividades que pueden dar lugar a exposiciones accidentales a medicamentos peligrosos.

Fase del circuito	Actividades que pueden dar lugar a exposiciones
Recepción	<ul style="list-style-type: none">• Entrar en contacto con residuos de MP presentes en la parte externa de viales, recipientes, superficies de trabajo, suelos y productos farmacéuticos finales
Transporte	<ul style="list-style-type: none">• Logística de MP en el hospital
Preparación	<ul style="list-style-type: none">• Fraccionar o machacar comprimidos y abrir cápsulas• Manipular MP en forma líquida• Pesar o mezclar principios activos de MP• Reconstituir medicamentos en polvo o liofilizados• Cargar y diluir MP• Expulsar el aire de jeringas cargadas de MP• Manipular residuos contaminados generados en cualquier etapa del proceso• Desactivar, descontaminar, limpiar y desinfectar zonas contaminadas por MP• Realizar el mantenimiento de equipos e instalaciones contaminados por MP
Administración	<ul style="list-style-type: none">• Administrar MP por vía intramuscular, subcutánea o intravenosa• Generar aerosoles durante la administración, por inyección intravenosa directa o infusión intravenosa• Cebear el equipo de infusión intravenosa con una solución del medicamento• Realizar determinados procedimientos especializados (como quimioterapia intraperitoneal intraoperatoria)
Dispensación	<ul style="list-style-type: none">• Extraer formas farmacéuticas sólidas orales no dispuestas de manera unitaria (frascos multidosis).
Cuidados al paciente	<ul style="list-style-type: none">• Manipular excretas, apósitos, ropa, lencería u otros materiales contaminados con líquidos corporales
Residuos	<ul style="list-style-type: none">• Manipular residuos contaminados generados en cualquier etapa del proceso
Derrames	<ul style="list-style-type: none">• Manipular derrames de MP

MP: medicamentos peligrosos.
Fuente: adaptada de refs. 16 y 17.

2. Selección de medicamentos y presentaciones comerciales

En el proceso de selección de medicamentos deben considerarse aspectos específicos que puedan repercutir en la seguridad y la salud de trabajadores, pacientes y medio ambiente¹⁸.

En la Figura 2 se muestra la jerarquía de las medidas definida por el NIOSH para determinar qué opciones son más eficaces en el control de las exposiciones laborales¹⁹. Las medidas de la parte superior del gráfico son potencialmente más eficaces que las de la parte inferior. La medida más eficaz es, evidentemente, no disponer del MP y sustituirlo por otro medicamento no peligroso, si bien esta medida muchas veces no es aplicable en el caso de los medicamentos. De esta manera, intentar aislar a los trabajadores del riesgo se convierte muchas veces en la primera medida viable, y es aquí donde adquiere vital importancia la correcta elección de las presentaciones comerciales de MP.

En la elección de presentaciones comerciales de MP, entre otros criterios deben considerarse los siguientes^{14,18,20,21}:

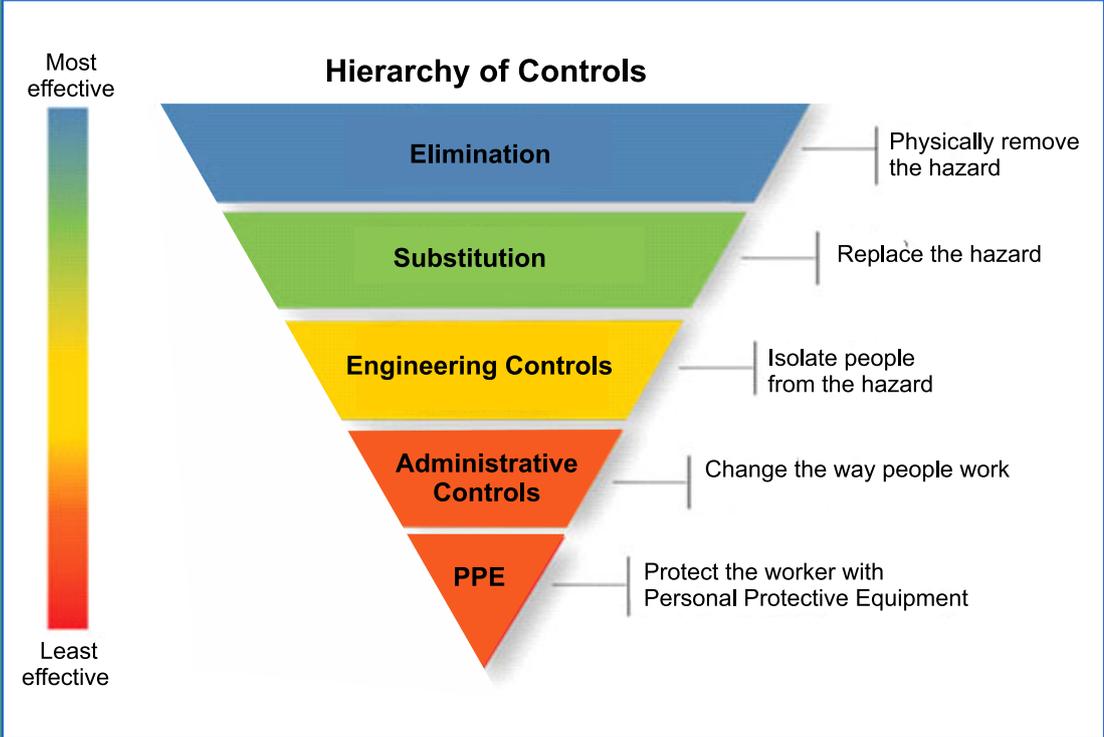
- Identificación clara en la caja o en el embalaje del contenido de MP, mediante etiquetado visible y llamativo.
- Embalaje suficientemente robusto para impedir la rotura de cualquier compuesto en su interior, y así permitir un transporte y un almacenamiento correctos.
- Contenido que se adapte mejor a las dosis habituales, con el objeto de minimizar la manipulación. Elegir la concentración más apropiada y de fácil manejo, y todas las dosis disponibles necesarias para evitar fraccionamientos.
- Diseño que minimice la manipulación. Son preferibles:
 - Las presentaciones listas para su uso frente al resto (tanto orales como parenterales).
 - Las jeringas precargadas frente a los viales.
 - Las jeringas provistas de aguja frente a las que no la incorporan.



F02

Figura 2.

Medidas para el control de las exposiciones laborales.



Fuente: NIOSH¹⁹.

- Los viales frente a las ampollas.
- Los envases a prueba de rotura frente al cristal.
- Las formas orales en blíster frente a los frascos multidosis.
- Las presentaciones en dosis unitaria frente a la necesidad de reenvasado.
- Las formas sólidas orales frente a las líquidas o polvo (sobres).
- Presentaciones comerciales en las que el sellado del vial tras la punción sea completo, ya que en caso de que este sellado sea incompleto al retirar la aguja, el riesgo de contaminación ambiental aumenta.
- Velocidad de disolución de los liofilizados y presión diferencial del vial con respecto a la atmosférica.
- Diseño y tamaño de los viales en relación a su contenido (facilidad para su extracción).
- Presencia de hoja informativa actualizada sobre seguridad de manejo, medidas de descontaminación y actuación si se producen derrames o accidentes.

En el caso concreto de los viales de MP, existe suficiente evidencia que pone de manifiesto que a menudo estos llegan a los servicios de farmacia contaminados en su parte externa²²⁻²⁴. Aunque no se dispone de ningún procedimiento que se haya mostrado totalmente efectivo en la eliminación de esta contaminación^{25,26}, por prudencia y siempre que sea posible, son preferibles los proveedores que aporten certificados de descontaminación externa frente a los que no lo aporten²⁷.

Finalmente, hay que destacar que cada vez son más los laboratorios farmacéuticos que comercializan viales de MP con un envoltorio plástico externo protector, que no sólo reduce la contaminación y el riesgo de exposición laboral, sino que también aumenta su resistencia a las roturas, por lo que son preferibles frente al resto.

3. Recepción y almacenamiento

La recepción de MP debe realizarse en el servicio de farmacia, por parte de personal con los conocimientos adecuados. En general, las recomendaciones a seguir en cuanto a la recepción y el almacenamiento de MP son^{14,17,20,24,27-31}:

- Con el fin de evitar daños a los envases de acondicionamiento primario, es recomendable que todos los MP (no sólo los citostáticos) se envíen acondicionados en embalajes adecuados, resistentes a alto impacto, que garanticen la contención del medicamento en caso de derrame, evitando la contaminación externa.
- Los embalajes que contengan cualquier MP (no sólo citostáticos) deben ser fácilmente identificables por todo el personal que participe en su manejo, para incrementar la seguridad. Para ello es recomendable que lleguen debidamente identificados con distintivos de alerta.
- El personal debe utilizar los **equipos de protección individual (EPI)** adecuados para la recepción, el desembalaje y la manipulación durante el almacenamiento (Tabla 2), cuyas características se detallan en el segundo artículo de esta monografía.
- Los MP deben transportarse al área de almacenamiento inmediatamente después de su recepción, con la menor demora posible, extremando la precaución de modo que se minimice el riesgo de rotura durante el transporte. Dicho lugar será de acceso limitado y en zonas de poco movimiento de material y personas.
- El desembalaje de MP debe realizarse en un área con presión normal o negativa en relación a las áreas adyacentes, nunca en un área estéril o con presión positiva.
- Se empezará por una inspección visual del embalaje para descartar signos de rotura o mal estado. La Tabla 3 resume los pasos a seguir en la recepción y el manejo de embalajes en mal estado.

T02

Tabla 2.

Equipos de protección individual para recepción, desembalaje y almacenamiento de medicamentos peligrosos.

Actividad	Guantes ¹	Bata	Protección respiratoria
Recepción y desembalaje	✓ (2 pares)	✓*	✓**
Almacenamiento	✓ (1 par)	✓*	

¹Debe realizarse un lavado de manos con agua y jabón antes y después de utilizar guantes.

*Aunque su uso no es habitual en algunos casos, debería emplearse si no es posible controlar adecuadamente la exposición o el riesgo de salpicadura por otros medios.

**No se requiere si la zona de desembalaje posee sistema de extracción localizada.

Fuente: adaptada de refs. 27 y 31.

T03

Tabla 3.

Pasos a seguir en la recepción y el manejo de embalajes en mal estado.

Si el embalaje aparece roto, humedecido o en mal estado	<ul style="list-style-type: none"> • Precintar sin abrir y solicitar instrucciones al proveedor • En caso de devolución, introducir en un recipiente impermeable y etiquetar como "peligroso" • En caso de no devolución, tratar como residuo peligroso
Si un embalaje roto, humedecido o en mal estado debe ser abierto	<ul style="list-style-type: none"> • Introducir en un contenedor impermeable • Transportar hasta un dispositivo primario de contención (como una cabina de seguridad biológica) y depositar sobre un paño absorbente impermeable • Abrir y sacar los medicamentos utilizables, y limpiar la parte exterior • En caso de devolución del resto, introducir en un contenedor impermeable y etiquetar como "peligroso" • En caso de no devolución, tratar como residuo peligroso • Descontaminar/desactivar y limpiar el dispositivo primario de contención y desechar los materiales utilizados como residuos peligrosos

Fuente: adaptada de ref. 17.

- Los embalajes en mal estado se considerarán como derrames y se actuará de la manera descrita en el apartado correspondiente. Para ello es necesario disponer de un equipo de tratamiento de derrames en la zona de recepción y almacenamiento de medicamentos, con las instrucciones adecuadas, y el personal debe estar convenientemente formado en su manejo.
- Los MP deben almacenarse de manera que se minimice el riesgo de caída o rotura. Los estantes o baldas estarán diseñados para evitar la caída o el deslizamiento, a ser posible con topes en los extremos. No deben almacenarse en el suelo.
- Los MP que requieren manipulación y toda materia prima de MP tienen que almacenarse separados del resto de medicamentos, de manera que se eviten la contaminación y la exposición laboral³². Es altamente recomendable que la sala disponga de presión negativa, para incrementar la seguridad.
- Si es necesario, los MP no citostáticos y los citostáticos que no requieren ma-

nipulación pueden almacenarse junto con el resto de medicamentos. En este caso es conveniente utilizar etiquetas identificativas (de color naranja preferentemente).

- No se recomienda que los MP citostáticos y los MP que requieran manipulación en su preparación se almacenen en sistemas automatizados de dispensación de medicamentos³³.

Es recomendable que los viales de MP de los que el laboratorio fabricante no aporte certificado de descontaminación externa se descontaminen en el momento de la recepción³¹ (véase el apartado 8, Desactivación/descontaminación, limpieza y desinfección), teniendo en cuenta que no debe dañarse la etiqueta identificativa de los viales. La descontaminación se realizará vertiendo la solución en un material absorbente desechable (pañó o gasa), no directamente en el vial, para evitar esparcir residuos de MP, y frotando el vial desde la parte superior hacia la inferior (eliminación por arrastre)¹⁷. En caso de que la descontaminación no se realice en este momento, deberá hacerse previamente a la preparación del medicamento³¹.

4. Preparación

La preparación de MP es la etapa que conlleva mayor riesgo. Actividades que pueden dar lugar a un contacto directo con la parte externa de viales contaminados, con el MP durante la preparación (reconstitución, dilución, llenado de jeringas, recuento de formas orales sólidas, transferencia de formas líquidas a otro recipiente, fraccionar o machacar comprimidos, abrir cápsulas, disolver polvos orales...) o con equipos contaminados, entre otras, pueden ser una importante fuente de exposición laboral^{27,31}.

Tal como se indica en la *Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria*³², todas las preparaciones de medicamentos deben ser evaluadas previamente a través de una matriz de riesgo. Dentro de las especificaciones de la matriz de riesgo se encuentra el perfil de seguridad del medicamento que deberá establecerse previo a su preparación. Así, las preparaciones de MP deben realizarse en unidades centralizadas del servicio de farmacia del hospital, en zonas confinadas y exclusivas, de acceso restringido al personal autorizado

implicado en la elaboración, que minimicen los riesgos de exposición de los trabajadores y del medio ambiente^{14,24,27,32}.

Existen tres niveles de contención a considerar durante la preparación: primario, secundario y complementario. El nivel de contención primario lo forma un dispositivo de ventilación que aísla al trabajador y al medio ambiente de la exposición al manipular directamente el MP (por ejemplo las **cabinas de seguridad biológica**, aisladores, cabinas extractoras en caso de no estériles...). El nivel de contención secundario lo constituye el recinto de trabajo, distribuido en varias zonas diferenciadas, ventiladas, con presión negativa y separadas físicamente en función del tipo de preparación, en donde se colocan los dispositivos de contención primarios. Por último están los dispositivos de contención complementarios, que ofrecen niveles de protección adicional (por ejemplo, los **sistemas cerrados** de transferencia de medicamentos)¹⁷. Las características que debe cumplir cada uno de estos dispositivos y sistemas para la manipulación de MP, estériles

y no estériles, citostáticos y no citostáticos, se describen en el segundo artículo de esta monografía.

Es esencial disponer de procedimientos escritos que permitan una correcta organización del trabajo, así como la adopción de técnicas de trabajo adecuadas para la preparación de MP en dispositivos de contención primarios y secundarios, ya que la efectividad de estos en la prevención de la exposición depende en gran medida de su uso apropiado por parte del personal³¹.

En caso de que el volumen de preparaciones de MP no estériles sea bajo u ocasional, podrán usarse dispositivos de contención destinados a preparaciones de MP estériles, siempre que se descontaminen, limpien y desinfecten antes de realizar preparaciones estériles (véase el apartado correspondiente)¹⁷.

Si en algún momento no se dispone de dispositivo de contención primario para llevar a cabo actividades de recuento repetido o fraccionamiento de formas sólidas orales (cabinas de seguridad biológica, aislador, cabina extractora...), además de los EPI detallados en la Tabla 4 deberá disponerse sobre la superficie de trabajo un paño absorbente por la parte superior e impermeable por la parte inferior².

En el caso de viales de MP, la preparación podrá realizarse fuera de dispositivos de contención primarios (por ejemplo, en unidades de enfermería) siempre que se usen sistemas cerrados de transferencia. En cambio, la preparación a partir de ampollas, debido al riesgo de formación de aerosoles, deberá realizarse siempre en un área equipada con dispositivos de contención².

Todo el personal implicado en la preparación deberá ir correctamente protegido para prevenir la exposición laboral no deseada a MP^{14,17,24,27,31,32}. Se utilizarán los EPI adecuados (Tabla 4), cuyas características se detallan en el segundo artículo de esta monografía. El orden de colocación y retirada se indica en la Tabla 5.

En las preparaciones de MP estériles y no estériles, además de seguir las recomendaciones generales de buenas prácticas de preparación de medicamentos³², que no se detallan en este artículo, se seguirán las siguientes recomendaciones específicas:

- El personal no utilizará maquillaje ni otros productos cosméticos, ya que pueden provocar una exposición prolongada por adsorción en caso de contaminación. Igualmente no está permitido comer, beber, masticar chicle ni almacenar alimentos o bebidas²⁷.
- Se colocará un paño adecuado (absorbente por la parte superior e impermeable por la parte inferior) sobre la superficie de trabajo, que se cambiará en caso de derrame, cada 3,5 horas de trabajo continuo y al finalizar cada actividad^{17,27,31}.
- El material utilizado en la preparación de MP será desechable o, en caso de equipamiento como morteros, pistilos y espátulas, fácil de limpiar y dedicado exclusivamente a la preparación de MP¹⁷.
- Todo el material desechable utilizado, así como los restos de MP, serán desechados como residuos peligrosos³⁴. Los elementos no cortantes ni punzantes se introducirán en una bolsa con cierre tipo

T04

Tabla 4.
Preparación de medicamentos peligrosos. Equipos de protección individual adecuados al tipo de preparación.

Actividad	Guantes [†]	Bata	Gorro	Calzas	Protección ocular	Protección respiratoria
Preparaciones estériles	✓ (2 pares)	✓	✓	✓	✓*	✓*
Preparaciones no estériles						
• Recuento ocasional de formas sólidas orales	✓ (1 par)	✓				
• Recuento repetido, fraccionar, machacar u otras manipulaciones de formas sólidas orales	✓ (2 pares)	✓				✓*
• Preparación de formas tópicas y formas líquidas orales	✓ (2 pares)	✓			✓*	✓*

[†]Debe realizarse un lavado de manos con agua y jabón antes y después de utilizar guantes.

*Si no realiza en un dispositivo de contención.

Fuente: adaptada de refs. 2, 27 y 31.

T05

Tabla 5.
Orden de colocación y retirada de los equipos de protección individual en la preparación de medicamentos peligrosos.

Ponerse los EPI	Retirarse los EPI
<p>En la zona de paso</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lavarse las manos 2. Gorro y calzas (preparaciones estériles) 3. Aplicar en las manos solución hidroalcohólica 4. Primer par de guantes 5. Bata 6. Segundo par de guantes, si se requiere, por encima del puño de la bata (también se pueden poner en la zona de preparación estéril) 	<p>En la zona de preparación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Par de guantes exterior (si se ha requerido) <p>En la zona de paso</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Gorro (preparaciones estériles) y bata 3. Par de guantes interior 4. Calzas (preparaciones estériles): evitar el contacto con el lado exterior 5. Lavarse las manos

EPI: equipos de protección individual.

Fuente: adaptada de refs. 27 y 31.

zipo sellado, antes de su introducción en el contenedor de residuos peligrosos. Los elementos cortantes o punzantes se colocarán en contenedores rígidos para objetos cortantes o punzantes de citostáticos, antes de su introducción en el contenedor de residuos peligrosos³⁴.

- Se utilizarán preferentemente jeringas, equipos con conexión *luer-lock* y filtros de venteo. Deberían utilizarse sistemas cerrados (siempre que la forma farmacéutica lo permita) y sin agujas para todas las preparaciones^{17,27}.
- Si el material de acondicionamiento primario de la preparación es una jeringa, esta se cargará hasta un máximo de tres cuartas partes de su volumen. En el caso de la fluidoterapia de infusión, se evitará un sobrellenado excesivo. En la medida de lo posible se evitarán envases de vidrio para reducir el riesgo de rotura³¹.
- Se retirará el cartonaje exterior de los MP antes de colocarlos en la bandeja de entrada a la zona de preparación^{27,31}.
- Los viales o las ampollas que no se suministren descontaminados por parte del proveedor, y que no se hayan descontaminado en el momento del desembalaje, deberán descontaminarse antes de entrar en la zona de preparación³¹, tal como se ha comentado en el apartado dedicado a recepción y almacenamiento. En el caso de preparaciones estériles, se desinfectarán posteriormente con alcohol etílico o isopropílico estéril al 70%^{17,27,31}.
- Para eliminar posibles residuos de MP se requiere una descontaminación de la

superficie de trabajo (véase el apartado 8, Desactivación/descontaminación, limpieza y desinfección)^{17,27,31}.

- Las preparaciones de MP y el contenedor de transporte deben identificarse correctamente, de tal manera que se alerte a todo el personal implicado en el circuito^{14,20,35,36}, por ejemplo mediante una etiqueta en la que se indique: "PRECAUCIÓN. MEDICAMENTO PELIGROSO. MANIPULAR ADECUADAMENTE".

En los últimos años, la robotización de la preparación de MP, que ofrece exactitud, garantía y seguridad, ha supuesto un paso más en la eliminación de los riesgos de exposición personal y medioambiental, incluyendo la gestión segura de los residuos generados. Son requerimientos típicos de un robot de estas características³⁷:

- Utilizar tecnología de interfaz de ciclo completo sin intervención humana para leer ni para interpretar, por lo que elimina los posibles errores de transcripción.
- Ser capaz de realizar los cálculos necesarios de manera automatizada para la dosificación requerida.
- Tener la capacidad de identificar los componentes que se emplean en la preparación para evitar errores en la identificación del principio activo, el diluyente o el contenedor.
- Trabajar en sistema redundante.
- Generar los documentos relacionados con la administración de forma automática y garantizada.

5. Transporte y distribución

El transporte de MP debe hacerse de modo que se minimicen el riesgo de rotura o derrame y la consecuente contaminación^{17,27}. Se realizará directamente desde el servicio de farmacia hasta su destino, sin detenerse en otros servicios ni realizar tareas adyacentes, y se llevará a cabo a través de un circuito independiente. Cuanto más corto sea el recorrido, menor es el riesgo de incidentes^{24,27}. No deben utilizarse sistemas mecánicos de transporte, tipo tubos neumáticos, por su riesgo de rotura y contaminación¹⁷.

El transporte se realizará en contenedores que minimicen el riesgo de daño o rotura, y que, en caso necesario, puedan contener en su interior los derrames o fugas que puedan producirse desde el envase primario. Deben estar perfectamente etiquetados e identificados^{14,17,20,24,30}.

El personal encargado del transporte y la distribución de MP debe estar convenien-

temente formado en la actuación ante una exposición accidental o un derrame¹⁷, y deberá conocer la localización del equipo para el tratamiento de derrames más próximo a la zona²⁷.

Los MP acondicionados en formas farmacéuticas finales, que no requieren ninguna preparación previa a la administración, pueden dispensarse sin ningún requisito de contención adicional, de igual manera que el resto de medicamentos, a no ser que se especifique en la ficha técnica del medicamento o que haya algún indicador visual que haga pensar en ciertos riesgos (polvo, fugas, rotura...)¹⁷.

En caso de necesidad de reenvasado de MP, no deben utilizarse máquinas automatizadas ya que, debido al estrés al que someten a los medicamentos, existe riesgo de contaminación del área de trabajo¹⁷.

6. Administración

La administración de MP tiene que estar restringida a personal sanitario que esté informado de sus efectos tóxicos, tenga experiencia suficiente en el manejo de estos medicamentos y conozca las medidas de actuación en caso de derrames, roturas o cualquier otro incidente^{24,27}. Debe reducirse al mínimo posible el número de personas que manipulen MP, mediante medidas organizativas y la utilización de preparaciones que requieran la menor manipulación posible.

En las áreas de trabajo donde se administren los medicamentos, el personal no debe comer, beber, masticar chicle ni almacenar alimentos. Tampoco usará maquillaje ni otros productos cosméticos que puedan provocar una exposición prolongada en caso de contaminación^{27,31}. Se deberá disponer de un equipo de tratamiento de derrames^{17,27,31,34}.

La administración de MP se realizará siguiendo las recomendaciones de las fichas técnicas y siempre según los protocolos o guías de cada centro, y debe considerar durante el procedimiento aspectos relacionados con la

protección ambiental, la protección personal del trabajador y la seguridad del paciente²⁴. Comprenderá todas las técnicas necesarias para la aplicación del tratamiento, independientemente de la vía de administración, siendo las más utilizadas la intravenosa, la subcutánea, la tópica, la intramuscular y la oral²⁷.

Los MP tienen que administrarse utilizando dispositivos y técnicas que maximicen la protección, como pueden ser conexiones *luer-lock* y sistemas cerrados, adicionar o cebar los equipos de infusión, o fraccionar o machacar los comprimidos previamente en un dispositivo de contención primario^{17,20}.

Durante la administración se utilizarán los EPI adecuados a la forma farmacéutica y la actividad (Tabla 6), cuyas características se detallan en el segundo artículo de esta monografía. El orden de colocación y retirada de los EPI se indica en la Tabla 7.

En la administración oral de MP, la elección de la presentación se realizará priorizando

T06

Tabla 6.

Equipos de protección individual adecuados a la forma farmacéutica y la actividad en la administración de medicamentos peligrosos.

Forma farmacéutica/ actividad	Guantes [†]	Bata protectora	Protección ocular	Protección respiratoria
Formas sólidas orales intactas (comprimidos, cápsulas, grageas)	✓ (1 par)			
Formas sólidas orales manipuladas	✓ (2 pares)	✓	✓ (si el paciente no colabora)	✓ (si se puede generar polvo)
Formas líquidas				
Formas tópicas	✓ (2 pares)	✓	✓ (si se puede derramar o el paciente no colabora)	✓ (si se puede derramar o el paciente no colabora)
Administración intravenosa, subcutánea, intramuscular, vesical, intraperitoneal, intratecal	✓ (2 pares)	✓	✓ (si existe riesgo de salpicadura o de desconexión, o el paciente no colabora)	✓ (si existe riesgo de salpicadura o de desconexión, o el paciente no colabora)
Administración en aerosol	✓ (2 pares)	✓	✓	✓

[†]Debe realizarse un lavado de manos con agua y jabón antes y después de utilizar guantes.
Fuente: adaptada de refs. 2, 27 y 31.

T07

Tabla 7.

Orden de colocación y retirada de los equipos de protección individual para la administración de medicamentos peligrosos.

	Ponerse los EPI	Retirarse los EPI
Si se precisa utilizar 1 par de guantes	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lavarse las manos 2. Bata (si se requiere) 3. Guantes (por encima del puño de la bata) 4. Protección respiratoria (si se requiere) 5. Protección ocular (si se requiere) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Guantes 2. Bata (si se ha requerido) 3. Protección ocular (si se ha requerido) 4. Protección respiratoria (si se ha requerido) 5. Lavarse las manos
Si se precisa utilizar 2 pares de guantes	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lavarse las manos 2. Primer par de guantes 3. Bata 4. Par de guantes exterior (por encima del puño de la bata) 5. Protección respiratoria 6. Protección ocular 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Par de guantes exterior 2. Bata 3. Par de guantes interior 4. Protección ocular 5. Protección respiratoria 6. Lavarse las manos

EPI: equipos de protección individual.
Fuente: adaptada de refs. 27 y 31.

las formas sólidas completas (comprimidos, grageas y cápsulas) y las formas líquidas. Si surge la necesidad de fraccionar o machacar una forma sólida oral, deberá hacerse en el área adecuada del servicio de farmacia, tal como ya se ha comentado en el apartado correspondiente²⁷.

En la administración tópica de MP se tendrán en cuenta las mismas precauciones generales que para las formas farmacéuticas líquidas orales³⁴. Se restringirá la manipulación a lo mínimo posible, utilizando espátulas u otros productos de aplicación que eviten el contacto con el medicamento, y la superficie de la piel tratada se cubrirá posteriormente^{27,34}.

Para la administración subcutánea e intramuscular de MP se tomarán las siguientes precauciones:

- Preferentemente se administrarán fármacos precargados. Si no fuera posible, el servicio de farmacia será el encargado de su preparación y presentación en una jeringa adecuada para la administración.
- Disponer, bajo la vía de administración, un paño absorbente por su cara superior e impermeable por la inferior, con el fin de evitar que se contaminen la ropa de cama o el sillón de administración si se produce algún derrame^{14,20,24}.
- No expulsar aire de la jeringa ni cebar la aguja^{14,20}.
- Si en algún caso es preciso realizar un purgado fuera del servicio de farmacia, se utilizará una gasa estéril empapada en alcohol de 70° para impedir la formación de aerosoles y la contaminación de superficies²⁷.

- En ningún momento se desconectará la aguja de la jeringa. Las conexiones deben ser *luer-lock*, que impidan la desconexión accidental y que se desechen como una sola pieza²⁰.
- Finalizada la inyección, la extracción se realizará con una gasa impregnada en alcohol de 70° para evitar el reflujo de medicación y el goteo²⁷.

En lo referente a la administración intravenosa de MP, se tomarán las siguientes precauciones:

- Se recomienda la utilización de sistemas cerrados de infusión^{14,17,20,24}. En la medida de lo posible, esta labor se llevará a cabo en la preparación, para que no sea necesario realizar ninguna conexión o desconexión durante la administración²⁴.
- En ningún momento se desconectará la aguja de la jeringa. Las conexiones deben ser *luer-lock*, que impidan la desconexión accidental y se desechen como una sola pieza²⁰.
- Disponer, bajo la vía de administración, un paño absorbente por su cara superior e impermeable por la inferior, con el fin de evitar que se contaminen la ropa de cama o el sillón de administración si se produce algún derrame^{14,20,24}.
- El equipo de administración se conectará a la solución salina de infusión y se purgará previamente a la adición del MP²⁰.
- El sistema se eliminará como si fuera una sola pieza en el contenedor adecuado; no deben desconectarse los medicamentos utilizados²⁴.

- El personal debe estar formado para asegurar la utilización adecuada de los sistemas cerrados y lograr así un óptimo funcionamiento, reduciendo al mínimo el riesgo de goteos, derrames o generación de aerosoles²⁰.
Por último, la administración de MP en aerosol, como es el caso de la pentamidina y la ribavirina, debe realizarse utilizando un sistema cerrado de inhalación en un entorno con presión negativa y filtros de alta eficiencia de partículas (HEPA). El área deberá continuar ventilándose hasta pasados 30 minutos desde la finalización del tratamiento³⁴.

7. Tratamiento de residuos

Las instituciones sanitarias deben disponer de normas escritas internas que describan los procedimientos de segregación, recogida, transporte y almacenamiento de **residuos**. También tienen la obligación de desechar los residuos conforme a la legislación estatal, autonómica y local^{16,17}.

Los residuos de MP generados en un hospital pueden ser^{14,17,20,24,27,30,31}:

- Restos de MP generados en la preparación y la administración: restos que queden en los viales, frascos o ampollas, así como residuos de formas orales o tópicas.
- MP preparados y no administrados.
- Material que ha entrado o puede haber entrado en contacto con MP en cualquier etapa del circuito del medicamento.
- Material procedente de la recogida y la limpieza de derrames.

- MP caducados.
- EPI utilizados en cualquier fase del proceso.
- Material desechable para la limpieza.

Las agujas, las ampollas abiertas y cualquier otro material punzante se desecharán en un contenedor de punzantes. El resto de material, así como el propio contenedor de punzantes (en caso de que este no cumpla con la legislación sobre citotóxicos), se echarán en un contenedor apto para residuos citotóxicos rígido, con cierre hermético, identificado con el pictograma de citostático y con la leyenda "Citostáticos" o "Quimioriesgo"^{17,27,31}. Deben eliminarse inmediatamente después de ser utilizados, y no hay que dejarlos sobre ningún tipo de superficie.

Estos contenedores se localizarán lo más cerca posible del lugar de producción del residuo (recepción, almacenamiento, preparación y administración), evitando situarlos en lugares de paso dentro de las unidades donde se

manipulan. Tampoco deben acumularse en las habitaciones de los pacientes ni en zonas donde se realicen actividades directas con pacientes. Tienen que llenarse sólo hasta dos tercios de su capacidad, y nunca se ejercerá presión al introducir los residuos. Se prestará especial atención a evitar la contaminación externa del contenedor, y no se manipulará con guantes contaminados. Su eliminación la realizará una empresa autorizada^{27,31}.

El personal de limpieza encargado de la retirada de estos contenedores debe estar formado y conocer las pautas correctas de actuación en cuanto a manipulación y transporte de este tipo de residuos. El personal debe utilizar los EPI adecuados para la gestión de los residuos (Tabla 8), cuyas características se detallan en el segundo artículo de esta monografía.

Actividad	Guantes [†]	Bata
Recogida y transporte de residuos	✓ (1 par)	✓*

[†]Debe realizarse un lavado de manos con agua y jabón antes y después de utilizar guantes.

*Aunque su uso no es habitual en algunos casos, debería emplearse en caso de no poder controlarse adecuadamente la exposición.

Fuente: adaptada de refs. 27 y 31.



Tabla 8.

Equipos de protección individual adecuados para la gestión de residuos de medicamentos peligrosos.

8. Desactivación/descontaminación, limpieza y desinfección

Periódicamente, las áreas donde se manipulen MP (recepción, preparación, transporte, administración...) y los equipos y dispositivos reutilizables (cabina de seguridad biológica, carros, bandejas...) deben ser desactivados/descontaminados y limpiados. Además, las zonas de preparación de MP estériles luego tienen que ser desinfectadas¹⁷.

El personal que realice tareas de desactivación/descontaminación, **limpieza** y desinfección debe estar convenientemente formado para protegerse, y proteger al medio ambiente, de la contaminación¹⁷. Se utilizarán los EPI apropiados, resistentes a los productos utilizados (Tabla 9), cuyas características se detallan en el segundo artículo de esta monografía. Todos los materiales desechables que se utilicen deben ser tratados como residuos contaminados con MP¹⁷.

Hay que establecer procedimientos escritos que detallen el propósito de cada paso, los productos y diluciones a utilizar, y la frecuencia. Los productos tienen que ser apropiados para el tipo de MP contaminante y los mate-

riales de las superficies tratadas, y no deben contaminar el entorno con sustancias tóxicas, volátiles ni corrosivas¹⁷. En la Tabla 10 se muestran algunos ejemplos.

La desactivación tiene como objetivo transformar los MP en compuestos inertes o inactivos, mientras que la descontaminación consiste en la eliminación física de los residuos de MP de las superficies y su transferencia por fricción a materiales absorbentes desechables (por ejemplo, toallitas, paños o gasas). Siempre es preferible llevar a cabo una desactivación química previa del residuo de MP, aunque no existe ningún procedimiento simple aplicable a todos los MP disponibles actualmente. También hay que tener en cuenta que no debe alterar el contenido del etiquetado, por ejemplo en el caso de viales de MP³¹. El hipoclorito de sodio, a una concentración de entre el 2% y el 5%, ha demostrado ser efectivo para la descontaminación de la mayoría de MP^{38,39}, pero es corrosivo para las superficies de acero inoxidable, por lo que si se utiliza debe ser neutralizado con tiosulfato de sodio, utilizar posteriormente

T09

Actividad	Guantes [†]	Bata protectora	Protección ocular	Protección respiratoria
Desactivación/descontaminación, limpieza y desinfección	✓ (2 pares)	✓	✓ (si existe riesgo de salpicadura)	✓ (si existe riesgo de salpicadura)

[†]Debe realizarse un lavado de manos con agua y jabón antes y después de utilizar guantes.
Fuente: adaptada de ref. 17.

Tabla 9.

Equipos de protección individual adecuados para actividades de desactivación/descontaminación, limpieza y desinfección.

T10

Actividad	Propósito	Productos utilizados
Desactivación	Obtener residuos inertes o inactivos	Según se indique en la ficha técnica de cada MP; en ausencia de información, se utilizará hipoclorito sódico al 2%
Descontaminación	Eliminar residuos inactivados	Eliminación física de los residuos de las superficies por arrastre utilizando material absorbente desechable impregnado con alcohol de 70°, agua estéril, peróxido de hidrógeno o hipoclorito sódico al 2%
Limpieza	Eliminar material orgánico e inorgánico	Agua y jabón germicida
Desinfección	Eliminar microorganismos	Alcohol etílico o isopropílico de 70° estéril

MP: medicamento peligroso.
Fuente: adaptada de ref. 17.

Tabla 10.

Ejemplo de productos utilizados para la desactivación/descontaminación, la limpieza y la desinfección.

un detergente germicida o aclarar abundantemente con agua^{17,31}. Es importante destacar que desinfectantes como el alcohol de 70° no desactivan los residuos de MP³⁴.

La limpieza es un proceso que tiene por objetivo la eliminación de contaminantes orgánicos e inorgánicos, como suciedad, contaminación microbiana o residuos de MP, de objetos y superficies, usando agua, deter-

gentes, agentes tensioactivos, disolventes u otros productos químicos.

La desinfección es un proceso de destrucción de los microorganismos utilizando desinfectantes tradicionales, como por ejemplo el alcohol etílico o isopropílico estéril de 70°. Debe llevarse a cabo en aquellas superficies destinadas a ser estériles, incluyendo las áreas de preparación estériles¹⁷.

9. Manejo de lencería y tratamiento de excretas

Los fluidos biológicos de los pacientes que han recibido MP pueden contener residuos de medicamentos. Se ha demostrado que existe riesgo de contaminación cuando el personal entra en contacto con las excretas de los pacientes, ya sea de forma directa o indirecta, en tareas tales como vaciar orinales, lavar pacientes, cambiar sábanas, limpiar vómitos o limpiar sanitarios^{27,31}.

Con el objeto de minimizar la exposición tanto como sea posible, se recomienda^{24,27,31,34,35}:

- El personal debe utilizar los EPI adecuados para el manejo de lencería, excretas y limpieza de sanitarios (Tabla 11), cuyas características se detallan en el segundo artículo de esta monografía. En general suele recomendarse su empleo durante un periodo mínimo de 48 horas tras finalizar el tratamiento, debido a que la mayoría de MP se excretan dentro de este intervalo, aunque puede reducirse a 24 horas en algunos casos y ampliarse hasta a 1 semana en otros. En la exploración y el contacto normal con el
- paciente, sin manipulación ni contacto con medicamentos ni con secreciones, no será necesaria protección personal alguna.
- Siempre que sea posible se recomienda utilizar artículos desechables (protectores de colchón, cuñas, etc.). En caso contrario, cuando se usen artículos reutilizables deberán lavarse dos veces después de cada uso y se descontaminarán con lejía.
- A fin de evitar que se contaminen la ropa de cama o el sillón de administración, se recomienda extender un paño absorbente por su cara superior e impermeable por la inferior.
- Es recomendable introducir la lencería sucia con excretas de estos pacientes en unas bolsas correctamente marcadas para hacer un prelavado antes de juntarla con el resto de la lencería. Considerar la parte central de la sábana (apoyo de la pelvis) y especialmente la funda de la

T11

Tabla 11.

Equipos de protección individual adecuados para el manejo de excretas y lencería de pacientes en tratamiento con medicamentos peligrosos, y en la limpieza de sanitarios y de suelos contaminados.

Actividad	Guantes [†]	Bata	Protección ocular
Cuidados del paciente	✓ (1 par)	✓*	✓ (si existe riesgo de salpicaduras)
Manejo de lencería, suelos contaminados y limpieza de sanitarios	✓ (1 par)	✓*	

[†]Debe realizarse un lavado de manos con agua y jabón antes y después de utilizar guantes.

*Aunque su uso no es habitual en algunos casos, debería emplearse si no es posible controlarse adecuadamente la exposición.

Fuente: adaptada de refs. 27 y 31.

almohada como áreas potencialmente muy contaminadas. No sacudir las sábanas para evitar la generación de polvo.

- Si el paciente requiere ser lavado en la cama, se recomienda el uso de toallitas humedecidas desechables para así minimizar la contaminación. No debe derramarse agua.
- Antes de la eliminación de las excretas por la canalización sanitaria se recomienda su dilución con abundante agua. Se indicará a los pacientes y cuidadores la necesidad de accionar dos veces la

cisterna cada vez que hagan uso del inodoro, salvo en caso de que este disponga de un sistema de alta presión, y se hará siempre con la tapa del inodoro cerrada. También se indicará la conveniencia de echar un vasito de lejía tras cada utilización. En los hombres, se señalará la conveniencia de orinar sentados para minimizar el riesgo de creación de aerosoles y contaminación.

- Se prestará especial atención a la manipulación de fluidos biológicos al realizar determinaciones analíticas a estos pacientes.

10. Actuación ante derrames y exposiciones accidentales

La adopción de medidas preventivas para el correcto manejo de MP debe garantizar la minimización del riesgo de que se produzcan accidentes como derrames o exposiciones accidentales. No obstante, pueden producirse accidentes durante cualquier fase del proceso de manipulación^{27,31}, por lo que todo el personal deberá conocer los procedimientos de actuación ante derrames y exposiciones accidentales.

10.1. Actuación ante derrames

Todo el personal involucrado en el circuito del MP, antes de iniciar la actividad, debe estar formado en el manejo de equipos de tratamiento de derrames y en el uso de los EPI adecuados para ello^{17,27,31}.

Dado que la actuación ante un derrame debe ser inmediata^{14,17,27,31}, y que se requiere material diverso, resulta práctico reunirlo en equipos diseñados a tal fin (equipos de tratamiento de derrames), que estarán disponibles en lugar visible y de fácil acceso en todas las áreas donde se manipulen MP³⁴. Estos

deben contener todos los elementos necesarios para limpiar los derrames, en cantidad suficiente para hacer frente a un derrame de aproximadamente 1.000 ml de líquido³¹. En la Tabla 12 se detallan los elementos mínimos que deben contener estos equipos. Todos los materiales utilizados tienen que eliminarse como residuos de MP^{17,27,31}.

Ante un derrame accidental de un MP, la persona que vaya a recoger el vertido se vestirá con el EPI disponible en el equipo de tratamiento de derrames (Tabla 12). En caso de que el derrame se produzca fuera de una cabina de seguridad biológica, se actuará tal como se indica en la Tabla 13. Si el derrame se ha producido en el interior de una cabina de seguridad biológica, la actuación en general se detalla en la Tabla 14.

10.2. Actuación ante exposiciones accidentales

Si ha habido o existe posibilidad de una exposición accidental a un MP, el profesional afectado deberá acudir al servicio de preven-



Tabla 12.

Elementos mínimos que debe contener un equipo de tratamiento de derrames.

Procedimiento escrito del tratamiento de derrames	Instrucciones de manejo
EPI*	<ul style="list-style-type: none">• Gafas antisalpicaduras desechables con protección lateral estancas, que protejan frente a vapores, aerosoles y salpicaduras• Dos pares de guantes• Batas impermeables reforzadas, de manga larga, puños ajustados y abertura trasera• Mascarilla autofiltrante FFP3 contra contaminantes químicos (vapores y aerosoles sólidos y líquidos), si el derrame se produjera fuera de la cabina de seguridad biológica del servicio de farmacia
Paños	<ul style="list-style-type: none">• Absorbentes grandes para derrames en cantidad suficiente• Gamuzas o gasas desechables
Contenedor	Rígido no perforable para residuos punzantes de citostáticos
Bolsas para residuos de MP	Aptas para residuos de citostáticos, rotuladas convenientemente, con cierre hermético
Recogedor	Recogedor desechable y cepillo o pinzas para recoger los fragmentos de vidrio
Señalización de peligro	Elementos de advertencia para señalar la zona

EPI: equipo de protección individual; MP: medicamentos peligrosos.

[†]Debe realizarse un lavado de manos con agua y jabón antes y después de utilizar guantes.

*Véanse las características que deben cumplir en el segundo artículo de esta monografía.

Fuente: adaptada de ref. 27.

T13

Tabla 13.

Actuación ante un derrame de medicamento peligroso fuera de una cabina de seguridad biológica.

¿Quién?	Inicio: Continuación:	El trabajador que ha sufrido o presenciado el derrame En el procedimiento de actuación de cada centro se definirá quién continuará la recogida
¿Con qué?	EPI	Del equipo de tratamiento de derrames, y el orden de colocación será: mascarilla, calzas, bata, primer par de guantes sobre la bata, segundo par de guantes y gafas
¿Cómo?	Inmediatamente Rápidamente Una vez se haya terminado de recoger	Acordonar la zona de manera correcta visible para el resto de personal y pacientes Si el derrame se produce en una zona de paso, el área deberá aislarse con el fin de evitar la dispersión de las sustancias vertidas, y se utilizará la señalización de peligro Es muy importante evitar la formación de aerosoles, por lo que se empapará el derrame con celulosa o un paño absorbente (equipo de tratamiento de derrames); si se trata de un sólido se utilizará un paño humedecido con agua • Desechar todo lo utilizado en un contenedor de residuos de MP • Limpiar la zona con celulosa empapada en alcohol de 70° • Lavar tres veces con agua y jabón o con limpiador detergente-lejía, aclarando con abundante agua, siempre desde las zonas menos contaminadas a las más contaminadas • Retirarse los EPI por este orden: primer par de guantes, calzas, segundo par de guantes, bata, gafas y mascarilla
Notificación:	Servicio de farmacia	Siempre
¿a quién?	Servicio de prevención de riesgos laborales	Si existe posibilidad de que haya habido exposición accidental

EPI: equipo de protección individual; MP: medicamentos peligrosos.
Fuente: adaptada de refs. 24 y 27.

T14

Tabla 14.

Actuación ante un derrame de medicamento peligroso en el interior de una cabina de seguridad biológica.

¿Quién?	Trabajador que ha sufrido el derrame	
¿Con qué?	EPI	Del equipo de tratamiento de derrames
¿Cómo?	<ul style="list-style-type: none"> • Mantener encendido el flujo de la cabina • Retirar de inmediato todo el material fungible ubicado en el interior de la cabina y desecharlo en el contenedor de residuos de MP • Si es un sólido o un polvo, cubrir con gasas húmedas; si es un líquido, absorber con un papel o con una gasa seca • Con la ayuda de gasas hay que introducir los residuos en bolsas de plástico con cierre hermético, cerrarlas y depositarlas en el contenedor específico • Si existen fragmentos de vidrio, recoger con cepillo y recogedor desechables del equipo de tratamiento de derrames, o con paleta o pinzas, e introducir en contenedores rígidos para objetos cortantes o punzantes de citostáticos • En caso de grandes derrames, llevar a cabo una descontaminación de todas las superficies interiores de la cabina, después de haber realizado una limpieza completa del derrame • Limpiar toda la cabina varias veces a fondo con una gasa empapada en alcohol de 70°; ir progresivamente de las zonas menos contaminadas a las más contaminadas • Las áreas afectadas se lavarán tres veces con solución jabonosa, aclarando finalmente con abundante agua • Si se ve afectado el filtro HEPA deberá interrumpirse la utilización de la cabina hasta que el filtro sea reemplazado <p>Una vez se haya terminado de recoger Desechar todo lo utilizado en un contenedor de residuos de MP</p>	
Notificación:	Servicio de farmacia	Siempre
¿a quién?	Servicio de prevención de riesgos laborales	Si existe posibilidad de que haya habido exposición accidental

EPI: equipo de protección individual; MP: medicamentos peligrosos.
Fuente: adaptada de ref. 27.

ción de riesgos laborales para su valoración y seguimiento^{27,31}.

Si se produce exposición sin contacto con piel ni mucosas, se retirarán inmediatamente los EPI y las prendas contaminadas, y se desecharán en un contenedor especial para residuos de MP. Además, se lavarán las manos con agua abundante y jabón durante 10 minutos, y se colocarán nuevos EPI^{27,31}.

Si se produce exposición con contacto directo con la piel, se lavará inmediatamente la zona afectada con abundante agua y jabón, durante al menos 10 minutos^{27,31}. En caso de cortes o pinchazos con agujas o cristales, antes de la limpieza se aclarará la zona con abundante agua templada y se favorecerá el sangrado^{27,31}. Además, si el contacto se produce por

inoculación accidental (punción con aguja) no debe retirarse la aguja, hay que quitar sólo la jeringa y con una nueva aspirar el contenido del MP inyectado. Si la aguja ha sido movida, se insertará una nueva en el sitio de la inyección y se aspirará el medicamento. En caso de que el accidente también conlleve exposición a material biológico con sangre o hemoderivados, se actuará consecuentemente según el protocolo que exista en el centro^{27,31}.

En caso de contacto ocular con el MP, si la persona accidentada es portadora de lentes, estas serán retiradas de inmediato. Se lavará la mucosa conjuntival con abundante agua templada durante al menos 15 minutos y luego se aplicará una solución salina estéril al 0,9%. Se acudirá sin demora para valoración médica³¹.

11. Formación, capacitación y monitorización del personal

La formación y capacitación de todo el personal involucrado en el manejo de MP es un aspecto clave para evitar riesgos ocupacionales, garantizar la seguridad de los trabajadores, así como la de los pacientes, y reducir al mínimo posible la contaminación del área de trabajo y del medio ambiente^{17,20,24,27,28,40}. Los profesionales deben ser conscientes de los riesgos a los que están expuestos y conocer las medidas preventivas dispuestas, así como su correcta utilización²⁷.

Esta formación y capacitación debe llevarse a cabo de manera previa a la exposición al riesgo y ha de quedar documentada^{17,27,31}. Tiene que reevaluarse periódicamente (por ejemplo, cada año), ante la introducción de un nuevo MP en el circuito o cuando se produzca un cambio significativo en un procedimiento de trabajo. El programa formativo debe adaptarse a la descripción de cada puesto de trabajo, al nivel formativo previo del trabajador y a su grado de responsabilidad en el circuito, e incluirá como mínimo lo siguiente^{17,27,28,31}:

- Descripción general de los MP y de sus riesgos. Vías de exposición laboral.
- Revisión de las normas y de los procedimientos de trabajo.
- Uso correcto de los EPI.
- Uso adecuado de los equipos y dispositivos de contención y barrera.
- Manejo de residuos.
- Manejo y comunicación de derrames o exposiciones accidentales.

Para la monitorización del personal se recomienda realizar un programa de vigilancia sanitaria específica, con controles analíticos sistemáticos que presten especial atención a las alteraciones que puedan presentarse derivadas de la acción propia de los MP: cutáneas-alérgicas, renales, hepáticas, sanguíneas, etc.^{28,41,42}. Los reconocimientos se realizarán antes de acceder al puesto de trabajo, periódicamente durante el tiempo que el tra-

bajador permanezca en el puesto de trabajo, tras cualquier exposición accidental y cuando se produzca un cese o cambio de actividad. La información obtenida como resultado de

estos controles se analizará de manera sistemática, lo que permitirá detectar cambios en los patrones habituales⁴¹.

12. Información a pacientes y cuidadores

En términos de exposición para familiares y cuidadores de pacientes que reciben MP, el riesgo puede tener lugar en dos escenarios¹⁶:

- Centro sanitario donde el paciente recibe MP cuando el familiar o cuidador le acompaña. Las fuentes de exposición son normalmente la inhalación y la vía dérmica por contacto con superficies o ambiente contaminados.
- Domicilio del paciente. Las fuentes de exposición son normalmente las secreciones del paciente (orina, heces, vómitos, etc.), en especial durante las 48 horas siguientes a la administración del MP.

Los pacientes y los cuidadores deben recibir algún tipo de información y formación básica en el manejo seguro de MP en sus domicilios^{16,27,43}. Este programa educacional debería incluir, como mínimo, las recomendaciones recogidas en la Tabla 15^{44,45}.

T15

Tabla 15.

Recomendaciones mínimas para los pacientes en tratamiento domiciliario con medicamentos peligrosos y para sus cuidadores.

Actividad	Recomendaciones
Material necesario	<ul style="list-style-type: none"> • Guantes de nitrilo desechables • Equipo de tratamiento de derrames (en caso de forma farmacéutica líquida o inyectable) • Paño absorbente por la parte superior e impermeable por la inferior (en caso de forma farmacéutica líquida o inyectable) • Vasos de plástico desechables (en caso de MP oral acondicionado en frasco multidosis) • Jeringas desechables de administración oral (en caso de formas líquidas orales)
Transporte de MP	<ul style="list-style-type: none"> • En caso de riesgo de rotura o derrame, transportar en recipientes o bolsas, sellados convenientemente, de tal manera que puedan contener en su interior los derrames o fugas
Almacenamiento de MP	<ul style="list-style-type: none"> • Almacenar separados del resto de los medicamentos • Mantener en su envase original • En caso de formas orales sólidas, no introducir en pastilleros ni dispositivos similares junto con el resto de los medicamentos
Manejo de MP	<ul style="list-style-type: none"> • Lavarse las manos antes y después de manipular un MP • Utilizar guantes de nitrilo desechables para manipular cualquier tipo de MP • En caso de MP oral acondicionado en frasco multidosis, transferir el MP a un vaso de plástico desechable, sin tocarlo • En caso de forma farmacéutica líquida o inyectable, sobre la superficie de trabajo o zona de administración disponer un paño absorbente por la parte superior e impermeable por la parte inferior
Administración de MP	<ul style="list-style-type: none"> • Siempre que sea posible el MP debe ser autoadministrado por el paciente sin ayuda de familiares ni cuidadores; las mujeres embarazadas no deben ayudar en la administración • No fraccionar ni machacar los comprimidos, ni abrir las cápsulas de MP. En caso de dificultad de deglución deberá dispensarse una formulación adecuada sin necesidad de manipulación por parte del paciente
Manejo de derrames accidentales	<ul style="list-style-type: none"> • Los derrames de MP deben limpiarse inmediatamente. • En caso de pequeños derrames (menos de 1 cucharadita), utilizar dos pares de guantes de nitrilo desechables y absorber en el paño o gasas disponibles en el equipo de derrames; luego descontaminar con lejía, dejando actuar 10 minutos, y limpiar finalmente el área afectada tres veces con agua y jabón • Para derrames grandes, seguir las instrucciones completas del equipo de derrames
Manejo de exposiciones accidentales	<ul style="list-style-type: none"> • En caso de contacto con ropa, quitarse inmediatamente las prendas contaminadas con MP o con fluidos corporales • Lavar el área afectada con abundante agua y jabón, durante al menos 15 minutos, secar la zona y consultar con el médico o farmacéutico; observar la zona durante 7 días, y en caso de irritación o enrojecimiento, consultar al médico o al farmacéutico • Si el medicamento salpica a los ojos, enjuagar con agua corriente durante al menos 15 minutos y consultar al médico o al farmacéutico
Manejo de lencería contaminada y excretas	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizar guantes de nitrilo para manipular ropa de cama o ropa contaminada por MP o fluidos corporales, hasta 48 horas después de finalizar el tratamiento con MP • Colocar inmediatamente en la lavadora y lavar con agua caliente, por separado del resto de la ropa. Si no es posible lavarla de inmediato, colocarla en una bolsa de plástico sellada hasta que pueda ser lavada. • Lavarse las manos con agua y jabón después de ir al baño. • Hasta 48 horas después de finalizar el tratamiento con MP deberá accionarse dos veces la cisterna, y se hará con la tapa del inodoro cerrada; es conveniente echar un vasito de lejía tras cada utilización; es conveniente que los hombres orinen sentados
Manejo de residuos	<ul style="list-style-type: none"> • Todo el material que haya entrado en contacto con MP tendrá que ser desechado en un contenedor adecuado que deberá devolverse al hospital para su correcta eliminación. En caso de no disponer de contenedor, se introducirá en una bolsa de plástico y se atará doblemente. • Todo el material utilizado en el manejo de derrames se introducirá en las bolsas de residuos de MP que contiene el equipo de tratamiento de derrames; una vez sellada la bolsa, debe devolverse al hospital para su correcta eliminación.

MP: medicamentos peligrosos.

Fuente: modificada de refs. 44 y 45.

13. Bibliografía

1. Massoomi F. Experiences with implementing a hazardous drug program that followed the NIOSH Guide at the Nebraska Methodist Hospital and its clinics - lessons learned. Hazardous Drugs Advisory Committee - Washington State Department of Labor & Industries. 2014. (Consultado el 28 de diciembre de 2015.) p. 22. Disponible en: <http://www.lni.wa.gov/safety/GrantsPartnerships/Committees/PDFs/CreatingHazardousDrugHandlingProgramPresentation.pdf>
2. The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings. DHHS (NIOSH) Publication No. 2014-138 (Supersedes 2012-150). Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. Septiembre 2014. 2014. (Consultado el 7 de diciembre de 2015.) Disponible en: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-138/pdfs/2014-138.pdf>
3. Valero S, López E, Poveda JL. *Seguridad del paciente y del profesional sanitario en la preparación y administración de fármacos biopeligrosos*. Sedisa siglo XXI. 2015. (Consultado el 7 de diciembre de 2015.) Disponible en: <http://www.sedisigloxxi.es/spip.php?article509>
4. Valanis BG, Vollmer WM, Labuhn KT, Glass AG. Association of antineoplastic drug handling with acute adverse effects in pharmacy personnel. *Am J Hosp Pharm*. 1993;50(3):455-62.
5. McDiarmid M, Egan T. Acute occupational exposure to antineoplastic agents. *J Occup Med*. 1988;30(12):984-7.
6. Krstev S, Perunicic B, Vidakovic A. Work practice and some adverse health effects in nurses handling antineoplastic drugs. *Med Lav*. 2003;94(5):432-9.
7. Selevan SG, Lindbohm ML, Hornung RW, Hemminki K. A study of occupational exposure to antineoplastic drugs and fetal loss in nurses. *N Engl J Med*. 1985;313(19):1173-8.
8. Stucker I, Caillard JF, Collin R, Gout M, Poyen D, Hemon D. Risk of spontaneous abortion among nurses handling antineoplastic drugs. *Scand J Work Environ Health*. 1990;16(2):102-7.
9. Valanis B, Vollmer WM, Steele P. Occupational exposure to antineoplastic agents: self-reported miscarriages and stillbirths among nurses and pharmacists. *J Occup Environ Med*. 1999;41(8):632-8.
10. Valanis B, Vollmer W, Labuhn K, Glass A. Occupational exposure to antineoplastic agents and self-reported infertility among nurses and pharmacists. *J Occup Environ Med*. 1997;39(6):574-80.
11. Hemminki K, Ludlum DB. Covalent modification of DNA by antineoplastic agents. *J Natl Cancer Inst*. 1984;73(5):1021-8.
12. Zielhuis G, Peelen SJ, Florack EI, Roeleveld N. Hospital work and fecundability. *Scand J Work Environ Health*. 1999;25 (Suppl 1):47-8.
13. McDiarmid MA, Oliver MS, Roth TS, Rogers B, Escalante C. Chromosome 5 and 7 abnormalities in oncology personnel handling anticancer drugs. *J Occup Environ Med*. 2010;52(10):1028-34.

14. The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). NIOSH alert: preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. [DHHS (NIOSH) Publication No. 2004-165]. Department of Health and Human Services. 2004. (Consultado el 7 de diciembre de 2015.) Disponible en: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/>
15. Teschke KCW. Healthcare workers and antineoplastic drugs: identifying the determinants of exposure and current challenges to reducing exposure. 2012. Report No.: RS2008-OG01. (Consultado el 7 de diciembre de 2015.) Disponible en: www.worksafebc.com/contact_us/research/funding_decisions/assets/pdf/2008/RS2008-OG01.pdf
16. Documento de consenso: seguridad del paciente y del profesional sanitario en la preparación y administración de medicinas peligrosas. 2015. (Consultado el 7 de diciembre de 2015.) Disponible en: [www.sedisa-sigloxxi.es/IMG/pdf/DOCUMENTO_consenso-2.pdf](http://www.sedisa.sigloxxi.es/IMG/pdf/DOCUMENTO_consenso-2.pdf)
17. The United States Pharmacopeial Convention (USP). Briefing: <800> hazardous drugs - handling in health care settings. 2014. (Consultado el 7 de diciembre de 2015.) Disponible en: <http://www.usp.org/usp-nf/notices/general-chapter-hazardous-drugs-handling-healthcare-settings>
18. Canadian Standards Association (CSA). Handling of waste materials in health care facilities and veterinary health care facilities. 2002. (Consultado el 7 de diciembre de 2015.) Disponible en: <http://www.scc.ca/en/standardsdb/standards/7607>
19. The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Hierarchy of controls. 2015. (Consultado el 23 de diciembre de 2015.) Disponible en: <http://www.cdc.gov/niosh/topics/hierarchy/>
20. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on handling hazardous drugs. *Am J Health Syst Pharm.* 2006;63:1172-93. (Consultado el 23 de diciembre de 2015.) Disponible en: <http://www.ashp.org/DocLibrary/BestPractices/PrepGdl-HazDrugs.aspx>
21. Cajaville GTM. Guía de manejo de medicamentos citostáticos. 2001. (Consultado el 28 de diciembre de 2015.) Disponible en: www.sefh.es/bibliotecavirtual/citostaticos/guiamanejocitos.pdf
22. Power LA, Sessink PJM, Gesy K, Charbonneau F. Hazardous drug residue on exterior vial surfaces: evaluation of a commercial manufacturing process. *Hosp Pharm.* 2014;49(4):355-62.
23. Connor TH, Sessink PJM, Harrison BR, Pretty JR, Peters BG, Alfaro RM, *et al.* Surface contamination of chemotherapy drug vials and evaluation of new vial-cleaning techniques: results of three studies. *Am J Health Syst Pharm.* 2005;62(5):475-84.
24. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Nota Técnica de Prevención (NTP) 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. 2004. (Consultado el 17 de diciembre de 2015.) Disponible en: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/701a750/ntp_740.pdf
25. Touzin K, Bussieres J-F, Langlois E, Lefebvre M, Metra A. Pilot study comparing the efficacy of two cleaning techniques in reducing environmental contamination with cyclophosphamide. *Ann Occup Hyg.* 2010;54(3):351-9.
26. Queruau Lamerie T, Nussbaumer S, Decaudin B, Fleury-Souverain S, Goossens J-F, Bonnabry P, *et al.* Evaluation of decontamination efficacy of cleaning solutions on stainless steel and glass surfaces contaminated by 10 antineoplastic agents. *Ann Occup Hyg.* 2013;57(4):456-69.
27. Arce J, Arenaza A, Barrueco N, Cabrerizo E, Colás V, Díez V, *et al.* Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. En: Martínez de Aramayona López MJ, Sánchez-Uriz MA, coordinadoras. Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad. Madrid. 2014. (Consultado el 7 de diciembre de 2015.) Disponible en: <http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b>
28. European Society of Oncology Pharmacy (ESOP). QuapoS 5: Estándares de Calidad en servicios de farmacia oncológica. 2013. (Consultado el 23 de diciembre de 2015.) Disponible en: http://www.esop.li/downloads/library/quapos4_spanish.pdf
29. European Society of Oncology Pharmacy (ESOP). Recommendations for transport of highly potent drugs. 2008. (Consultado el 7 de diciembre de 2015.) Disponible en: www.esop.eu
30. ISOPP standards of practice. Safe handling of cytotoxics. *J Oncol Pharm Pract.* 2007;13 (Suppl):1-81.
31. Association Paritaire pour la Santé et la Sécurité du Travail du Secteur Affaires Sociales (ASSTSAS). Guide de Prévention - Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux. 2008. (Consultado el 7 de diciembre de 2015.) Disponible en: <http://www.asstsas.qc.ca/publication/guide-de-prevention-manipulation-securitaire-des-medicaments-dangereux-gp65>
32. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. 2012. (Consultado el 7 de diciembre de 2015.) Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf>

33. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). Recomendaciones para el uso seguro de los sistemas automatizados de dispensación de medicamentos. 2011. (Consultado el 9 de enero de 2016.) Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Recomendaciones para el uso seguro de los SAD.pdf>
34. Polovich M, editor. Safe handling of hazardous drugs. 2nd ed. Pittsburgh, PA: Oncology Nursing Society; 2011.
35. ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs. *Am J Hosp Pharm.* 1990;47(5):1033-49.
36. Occupational Safety and Health Administration. Section VI, Chapter 2: Controlling occupational exposure to hazardous drugs. En: OSHA technical manual. 1995. (Consultado el 7 de diciembre de 2015.) Disponible en: http://www.osha.gov/dts/osta/otm/otm_vi/otm_vi_2.html
37. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Nota Técnica de Prevención (NTP) 1051: Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación. 2015. (Consultado el 28 de diciembre de 2015.) Disponible en: www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/NTP/NTP/Ficheros/1043a1054/ntp-1051w.pdf
38. Benvenuto JA, Connor TH, Monteith DK, Laidlaw JL, Adams SC, Matney TS, et al. Degradation and inactivation of antitumor drugs. *J Pharm Sci.* 1993;82(10):988-91.
39. Hansel S, Castegnaro M, Sportouch MH, De Meo M, Milhavet JC, Laget M, et al. Chemical degradation of wastes of antineoplastic agents: cyclophosphamide, ifosfamide and melphalan. *Int Arch Occup Environ Health.* 1997;69(2):109-14.
40. Boletín Oficial del Estado. Ley 31/1995 de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. BOE núm. 269 de 10/11/1995. p. Artículos 18 y 19.
41. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Protocolo de vigilancia sanitaria específica para los trabajadores expuestos a agentes citostáticos. CISNS. 2003. (Consultado el 1 de enero de 2016.) Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/Agentescitostaticos.pdf>
42. Controlling occupational exposure to hazardous drugs. Occupational Safety and Health Administration. *Am J Health Syst Pharm.* 1996;53(14):1669-85.
43. Duke Occupational & Environmental Safety Office. Hazardous drugs policy. 2014. (Consultado el 21 de diciembre de 2015.) Disponible en: <https://www.safety.duke.edu/sites/default/files/V-Hazardous-Drugs.pdf>
44. Clinical Center. National Institutes of Health. Patient education. Handling hazardous drugs safely at home: oral hazardous drugs. 2012. (Consultado el 28 de diciembre de 2015.) Disponible en: http://www.cc.nih.gov/ccc/patient_education/pepubs/hazdrugs_oral.pdf
45. Clinical Center. National Institutes of Health. Patient information. Handling hazardous drugs safely at home: intravenous (I.V.) drugs. 2012. (Consultado el 28 de diciembre de 2015.) Disponible en: http://www.cc.nih.gov/ccc/patient_education/pepubs/hazdrugs_iv.pdf