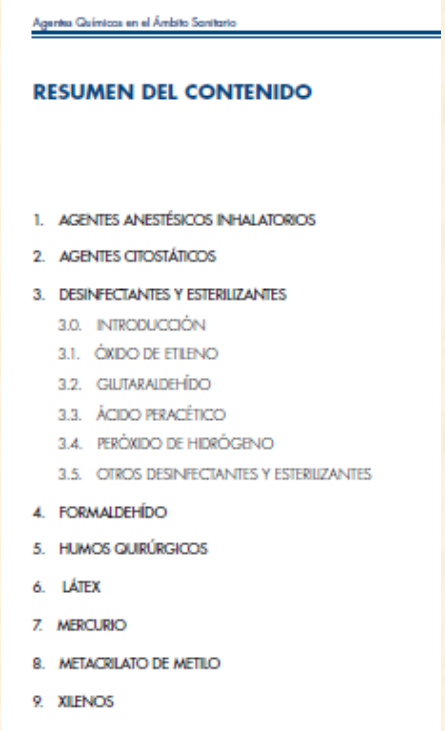
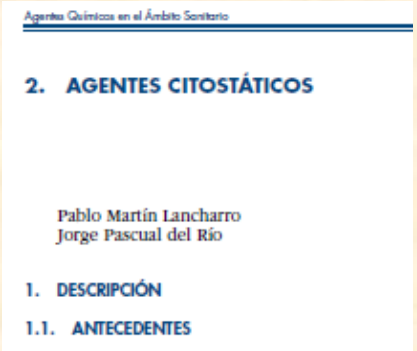
BIOSEGURIDAD LABORAL

# PREPARACIÓN Y MANIPULACIÓN DE FÁRMACOS PELIGROSOS

Dr. Pablo Martín Lancharro
Prevención de Riesgos Laborales
Gerencia de Gestión Integrada de Santiago de Compostela

# BIOSEGURIDAD LABORAL




**Disponible en: http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-publicaciones-isciii/fd-documentos/ENMT_Monografia_Guia_Agentes_Quimicos.pdf**

# Criterios legales para la prevención frente a citostáticos

- Real Decreto 665/1997, **sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, y sus modificaciones, R.D. 1124/2000 y R.D. 349/2003, que amplía su ámbito de aplicación a los agentes mutágenos.**

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

- R.D. 1616/2009, **de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.**

- Ley 29/2006, **de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios .**

# Criterios legales para la prevención frente a citostáticos

## Real Decreto 665/1997, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo

**establece en su artículo 5, apartado 2 que** *cuando no sea técnicamente posible sustituir* **el agente cancerígeno, se garantizará su empleo mediante** sistemas cerrados**, y en el apartado 3 que cuando técnicamente** *no sea posible emplear sistemas cerrados* **se garantizará que el** nivel de exposición sea el más bajo posible

**Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes cancerígenos o mutágenos**

# Áreas de exposición

- Servicios de Farmacia (preparación).
- Plantas de hospitalización (Oncología, Hematología principalmente).
- Hospitales de día (Oncohematología, Reumatología).

Frecuente

- Administración ambulatoria subcutánea (Metotrexato).
- Terapia intraperitoneal (quimioterapia hipertérmica), intravesical (Mitomycin), intratecal, intraarterial (arteria hepática), intratumoral (glioma).
- Administración tópica.
- Administración oral.

Infrecuente

# Vías de entrada de los citostáticos en el organismo humano

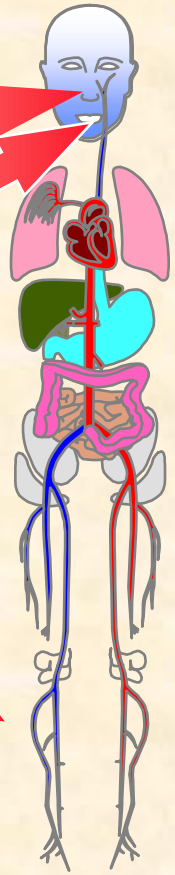
Las 4 vías son:

Respiratoria

Dérmica

Digestiva

Parenteral



# Propiedades toxicológicas de los citostáticos

- Genotóxicos:
  **Son aquellas sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir alteraciones en el material genético de las células.**

- Tóxicos para la reproducción:
  **Son aquellas sustancias o preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir alteraciones en el feto durante su desarrollo intrauterino.**

- Cancerígenos:
  **Son aquellas sustancias y preparados que por su inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir cáncer, o aumentar su frecuencia.**

---

*Falck K, Gröhn P, Sorsa M, Vainio H, Heinonen E, Holsti LR. Mutagenicity in urine of nurses handling cytostatic drugs. Lancet. 1979; i: 1250-1.*

# Situación de partida

Existe un riesgo de exposición a fármacos citostáticos a pesar de la utilización de cabinas de seguridad biológica[1,2].


[1]**Connor TH, Anderson RW, Sessink PJ, Broadfield L, Power LA. Surface contamination with antineoplastic agents in six cancer treatments centers in Canada and the United States. American Journal of Health.System Pharmacy 1999; 56: 1427-1432.**

[2]**Spivey S, Connor TH. Determining Sources of workplace contamination with antineoplastic drugs and comparing conventional IV drug preparation with a closed system. Hospital Pharmacy 2003; 38: 135-139.**

# Situación de partida

Diferentes concentraciones de fármacos citostáticos han sido encontradas en el ambiente laboral, suelos y superficies de trabajo, guantes y en el exterior de los envases (viales y envoltorios)[1,2,3].

---


[1]**Favier B., Gilles L., Ardiet C. y Latour J.F (2003). External contamination of vials containing cytotoxic agents supplied by pharmaceutical manufacturers. J. Oncol. Pharm. Practice 9:15-20.**

[2]**Crauste-Manciet S., Sessink P.J.M., Ferrari S., Jomier J. y Brossard D. (2005). Environmental Contamination with Cytotoxic Drugs in Healthcare Using Positive Aire Pressure Isolators. Ann. occup. Hyg. 49 (7): 619-628.**

[3]**Ziegler E., Mason H.J. y Baxter P.J. (2002). Occupational exposure to cytotoxic drugs in two UK oncology wards. Occup. Environ. Med. 59: 608-612**

# Referencia actual

NTP 740
Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario

Próxima aparición nueva NTP

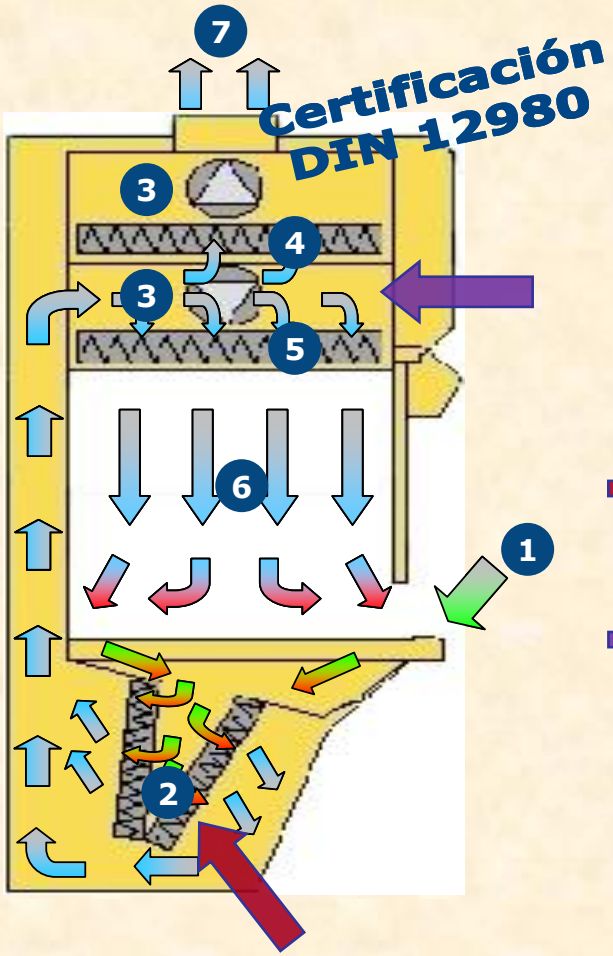
## Preparación

**La preparación se debe llevar a cabo en CSB Clase II tipo B1 (30% aire circulante y 70% aire exterior) de flujo laminar vertical. Los filtros no son eficaces frente a vapores.**

Existen cabinas de Clase II que están certificadas frente a la norma DIN 12980: 2006 (DIN 12980 Laboratory furniture - Safety cabinets for handling cytotoxic substances). Estas cabinas disponen de un tercer filtro bajo la zona de trabajo que permite retener aerosoles o posibles derrames de medicamentos citostáticos.

# BIOSEGURIDAD LABORAL

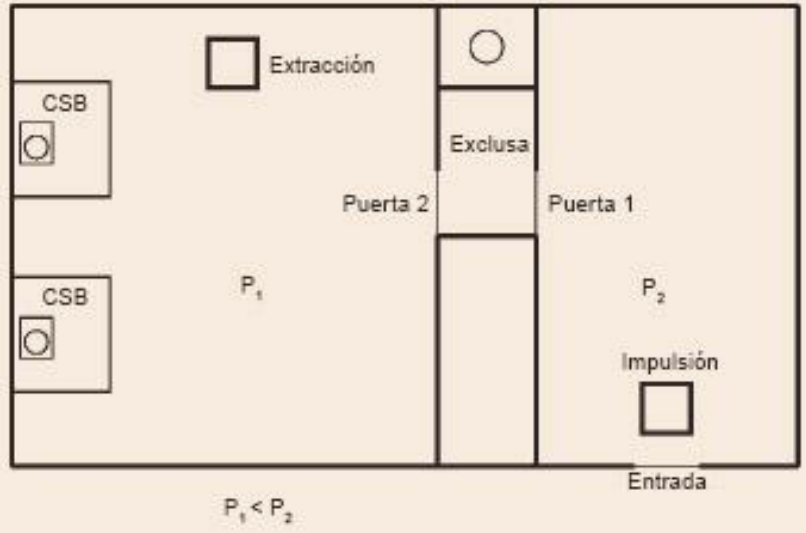
## CSB Citostáticos




1. Entrada de aire de la habitación
2. Filtro HEPA H-14 de recogida de citostaticos
3. Ventiladores de alta eficiencia
4. Filtro HEPA H-14 de extracción
5. Filtro HEPA H-14 de flujo laminar
6. Flujo laminar estéril clase 10
7. Flujo de extracción estéril

# BIOSEGURIDAD LABORAL

## Área de Preparación




**Debe ser un área o zona aislada físicamente del resto del Servicio en la que no se realicen otras operaciones.**

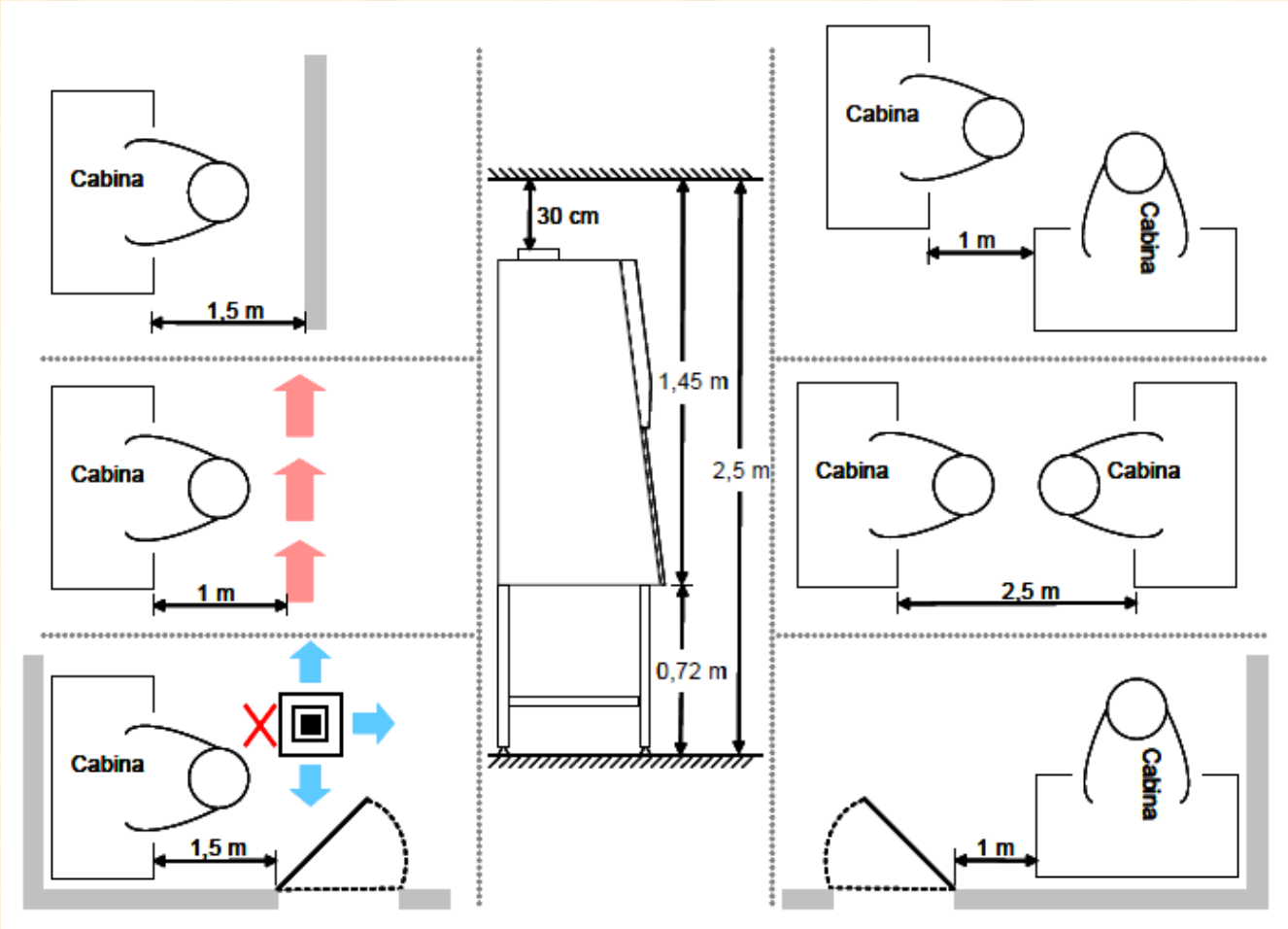
**Sin recirculación de aire ambiental o climatizado.**

**Separada y con presión negativa.**

**Acceso limitado únicamente al personal autorizado.**

# BIOSEGURIDAD LABORAL

## Área de Preparación




**El emplazamiento de las cabinas deberá evitar que se produzcan turbulencias de aire.**

# BIOSEGURIDAD LABORAL

## Área de Preparación

### FORMACION

El personal de enfermería debe estar cualificado tanto en la preparación de medicación como en las medidas de prevención a aplicar

### VIGILANCIA DE LA SALUD

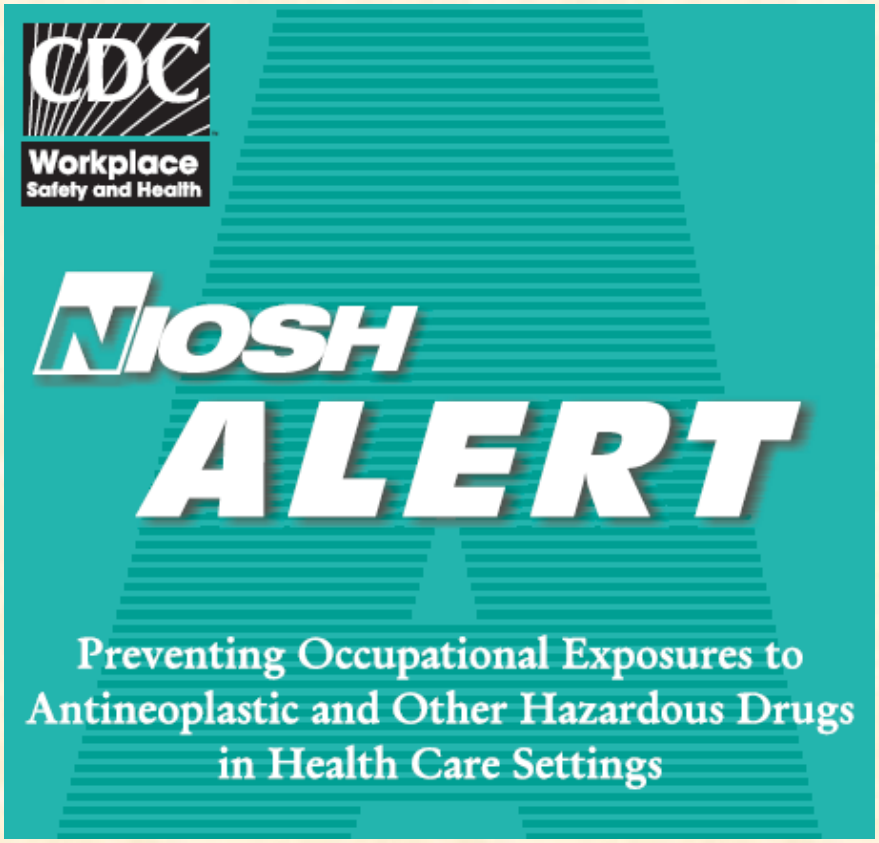
OBLIGATORIA

- antes del inicio de los trabajo
- periódicamente
- tras una exposición accidental aguda
- tras ausencia prolongada del trabajo y
- en el momento de dejar el trabajo de manipulación

### INSTRUCCIONES DE TRABAJO

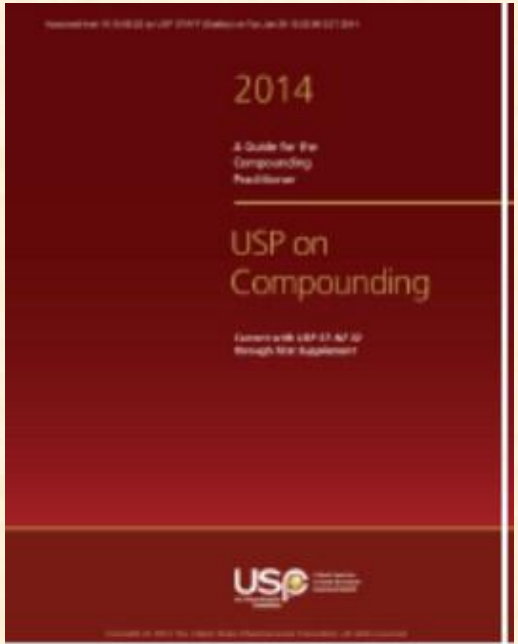
- No bloquear la entrada o salida de aire con papel u objetos.
- Solo introducir en la cabina el material necesario. Se evitarán objetos como calculadoras, cuadernos de notas, etc.
- Los productos a manipular se colocarán dejando una distancia entre ellos (mantener el flujo de aire) y nunca a menos de 8 cm de los lados y 10 cm del frente de la cabina.
- Una vez que está todo el material dentro de la cabina, es conveniente esperar de 2 a 3 minutos antes de comenzar a trabajar, para que se restablezcan las condiciones de flujo.

# Sistemas cerrados




**Closed system drug-transfer device (CSTD): a drug transfer device that mechanically prohibits the transfer of environmental contaminants into the system and the escape of hazardous drug or vapor concentrations outside the system.**

**El concepto de Sistema Cerrado de Transferencia debe aplicarse tanto en la preparación como en la administración.**



## Preparación

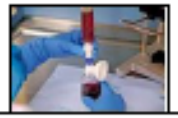
**Existen en el mercado distintos dispositivos encaminados a lograr una manipulación de los citostáticos, totalmente estanca, tanto en el proceso de reconstitución como de administración. Con la CSB debería quedar garantizada la ausencia de contaminación en el exterior de la misma, cosa que no sucede.**

**Es en el proceso de aplicación, o en aquellas manipulaciones en las que el uso de CSB no es posible, cuando estos equipos "estancos" adquieren especial relevancia.**

**[1]Spivey S, Connor TH. Determining Sources of workplace contamination with antineoplastic drugs and comparing conventional IV drug preparation with a closed system. Hospital Pharmacy 2003; 38: 135-139.**

# BIOSEGURIDAD LABORAL

## Preparación

| Sistema cerrado | Compañía | Foto | Pagina Web |
|---|---|---|---|
| OnGUARD<br>Sistema cerrado Tevadaptor® | Braun | | http://www.bbraunusa.com/products.html?prid=PRID00006969 |
| BD Phaseal CSTD | BD |  | http://www.bd.com/pharmacy/phaseal/ |
| Sistema cerrado CareFusion:<br>Conector texium y válvula smartsite. | CareFusion | | http://www.carefusion.com/medical-products/infusion/iv-therapy/chemo-safety-system.aspx |
| EQUASHIELD® | Equashield Medical | | http://equashield.com/ |
| Sistema cerrado Hospira:<br>ChemoCLAVE® | ICU Medical | | http://www.icumed.com/products/oncology/hazardous-drug-closed-systems-and-cstds/chemoclave.aspx |
| ChemoLock® | ICU Medical | | http://www.icumed.com/products/oncology/hazardous-drug-closed-systems-and-cstds/chemolock.aspx |

Fuente SEFH

# Seguridad en la administración

Se recomienda la aplicación de sistemas cerrados de administración, con varios puntos de conexión y jeringas luer-lock. Esta labor se tiene que llevar a cabo en la preparación, para que no sea necesario realizar ninguna conexión o desconexión durante la administración.

Tras la administración, no extraer los sistemas de infusión de los frascos o bolsas, sino eliminarlos juntos.

# EPI´s

## Guantes

**Ningún material es completamente impermeable a todos los citostáticos. Debido a su distinta composición química, sus características de permeabilidad son específicas para cada uno de ellos o para cada familia.**

**Se recomienda cambiarlos cada 20-30 minutos y siempre que se contaminen o se rompan. Con citostáticos muy lipofílicos se cambiarán inmediatamente después de la preparación.**

**Wallemacq P. E., Capron A., Vanbinst R., Boeckmans E., Gillard J., and Favier B.** Permeability of 13 different gloves to 13 cytotoxic agents under controlled dynamic conditions. **Am J Health Syst Pharm March 15, 2006 63:547-556**.

Cambio de guantes según la ficha técnica del mismo

# EPI´s

## Bata

**Desechable y con abertura trasera, puños elásticos e impermeable en la zona delantera y en las mangas**

## Gafas con protección lateral

**Sólo son necesarias para protegerse en el tratamiento de derrames fuera de la CSB y en la administración de citostáticos cuando exista un riesgo razonable de salpicadura.**

## Mascarilla

**Es imprescindible en caso de no poder trabajar en CSB o cuando se dispone de una clase II tipo A. Las de tipo quirúrgico no protegen frente a los aerosoles de citostáticos por lo que es necesario recurrir a las que cumplan la norma MT 9 y la CEN P3. La norma EN 149:2001 las establece con el código FFP3.**

**Actualizada con la UNE-EN 149:2001+A1:2010**

# Derrames

**Dado que la actuación ante un derrame debe ser inmediata, se recomienda disponer de «equipos para control de derrames», cuya ubicación deber ser bien estudiada y comunicada al personal. Dichos equipos pueden contener los siguientes elementos:**

- **Procedimiento de tratamiento de derrames**
- **Bata impermeable**
- **Dos pares de guantes**
- **Gafas desechables con protección lateral**
- **Mascarilla FFP3**
- **Calzas**
- **Paños absorbentes en cantidad suficiente**
- **Recogedor desechable y cepillo, o pinzas para recoger los fragmentos de vidrio.**
- **Bolsas para los residuos citostáticos (rotuladas convenientemente)**
- **Señalización de peligro.**

Fuente: stp.inhst.es

# Gestión y organización

✓**Programa de formación continuada que cubra aspectos como:**

- Riesgos potenciales de estos medicamentos.
- Normas de manipulación.
- Medidas de prevención y protección.
- Actuación ante contaminaciones accidentales.

✓**Se desaconseja su manipulación a mujeres embarazadas, a las que planifiquen un embarazo a corto plazo, a madres en período de lactancia, madres de hijos con malformaciones congénitas o con historias de abortos espontáneos, personas con historias de alergias o tratamientos previos con citostáticos, radiaciones o ambos.**

# Revisión 5 últimos años

- **MEDLINE, COCHRANE PLUS y WEB OF SCIENCE**
- **Palabras clave: surface contamination, antineoplastic drug, hazardous drug, drug preparation, occupational exposure, safe handling, closed-system transfer device**

## Criterios de inclusión:

1. Estudios que describan la relación entre la manipulación de citostáticos y la contaminación.
2. Humanos.
3. Año de publicación: entre 2010 y 2014.
4. Artículos publicados en inglés.

## Criterios de exclusión:

1. Artículos sobre otros animales
2. Artículos redundantes.
3. Trabajos fuera del periodo de estudio.
4. No originales o revisiones (ejemp: cartas al director, editoriales).

# Revisión 5 últimos años


- **Sessink PJ, Trahan J, Coyne JW. Reduction in Surface Contamination With Cyclophosphamide in 30 US Hospital Pharmacies Following Implementation of a Closed-System Drug Transfer Device. Hosp Pharm. 2013 Mar;48(3):204-12.**

- **Sessink PJ, Connor TH, Jorgenson JA, Tyler TG. Reduction in surface contamination with antineoplastic drugs in 22 hospital pharmacies in the US following implementation of a closed-system drug transfer device. J Oncol Pharm Pract. 2011 Mar;17(1):39-48.**

- **Berruyer M, Tanguay C, Caron NJ, Lefebvre M, Bussières JF. Multicenter study of environmental contamination with antineoplastic drugs in 36 Canadian hospitals: a 2013 follow-up study. J Occup Environ Hyg. 2015;12(2):87-94.**

- **Merger D, Tanguay C, Langlois E, Lefebvre M, Bussières JF. Multicenter study of environmental contamination with antineoplastic drugs in 33 Canadian hospitals. Int Arch Occup Environ Health. 2014 Apr;87(3):307-13.**

- **Bussières JF, Tanguay C, Touzin K, Langlois E, Lefebvre M. Environmental contamination with hazardous drugs in Quebec hospitals. Can J Hosp Pharm. 2012 Nov;65(6):428-35.**

- **Siderov J, Kirsa S, McLauchlan R. Reducing workplace cytotoxic surface contamination using a closed-system drug transfer device. J Oncol Pharm Pract. 2010; 16:19-25.**

# Revisión 5 últimos años


- **Sugiura S, Asano M, Kinoshita K, Tanimura M and Nabeshima T. Risks to health professionals from hazardous drugs in Japan: a pilot study of environmental and biological monitoring of occupational exposure to cyclophosphamide. J Oncol Pharm Practice. 2010; 17:14-19.**

- **Miyake T, Iwamoto T, Tanimura M, Okuda M. Impact of closed-system drug transfer device on exposure of environment and healthcare provider to cyclophosphamide in Japanese hospital. SpringerPlus. 2013;2:273.**

- **Viegas S, Pádua M, Veiga AC, Carolino E, Gomes M. Antineoplastic drugs contamination of workplace surfaces in two Portuguese hospitals. Environ Monit Assess. 2014 Nov;186(11):7807-18.**

- **Kopp B, Schierl R, Nowak D. Evaluation of working practices and surface contamination with antineoplastic drugs in outpatient oncology health care settings. Int Arch Occup Environ Health. 2013 Jan;86(1):47-55.**

- **Sessink PJ, Leclercq GM, Wouters DM, Halbardier L, Hammad C, Kassoul N. Environmental contamination, product contamination and workers exposure using a robotic system for antineoplastic drug preparation. J Oncol Pharm Pract. 2015 Apr;21(2):118-27.**

# Revisión 5 últimos años

## Conclusiones

**La contaminación de los espacios de trabajo se produce en numerosos y diferentes sitios, tanto en la preparación como en la administración. En todos los casos estudiados, se ha encontrado contaminación en la cabina, en el suelo frente a la cabina, en diferentes mesas donde se depositan temporalmente los fármacos, en la antecámara y en las zonas de almacén. También se han estudiado diferentes fármacos, siendo el más frecuente la ciclofosfamida.**

**Los niveles de concentración hallados son muy amplios, variando desde los 1,69 ng/cm$^2$ hasta 4,784 µg/cm$^2$, siendo la ciclofosfamida, 5-fluoracilo y cisplatino los que presentan mayor probabilidad de contaminación.**

**El sistema que se ha mostrado más eficaz para reducir estos niveles de contaminación es el sistema cerrado de transferencia (CSTD), con reducciones de hasta el 95%, aumentando estos porcentajes de reducción conforme más tiempo se usa el sistema cerrado**

# Sistemas cerrados ONB

## Clasificación ONB

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **NIOSH Definition**<br>"A drug transfer device that mechanically prohibits the transfer of environmental contamination into the system and the escape of hazardous drug or vapour concentrations outside the system."[23] | **Revised USP <797> Guidelines**<br>USP <797> states that CSTDs are "vial transfer devices that allow no venting or exposure of hazardous substance to the environment" and that "The use of a CSTD is preferred because of their inherent closed-system process."[16] | **ISOPP Guidelines:**<br>• A closed-system must be "leakproof and airtight" - therefore vented, filtered devices are not closed. A product cannot be "semi-closed"<br>• To avoid confusion, it is strongly recommended that a device should be airtight and leakproof. | **ASHP Excerpts:**<br>• CSTDs mechanically prevent the escape of drug or vapour out of the system<br>• Studies show reduction in environmental contamination<br>• Consider using CSTDs while compounding hazardous drugs[25] | **ONS Excerpt:**<br>• ONS (2005) "The PhaSeal System is the only documented closed system on the market. This system is designed to prevent leakage of drugs into the environment during preparation and administration."[26] | **FDA ONB Product Code:**<br>• NEW ONB code created specifically for closed antineoplastic and hazardous drug reconstitution and transfer systems<br>• Indicated to reduce exposure of healthcare personnel to hazardous agents in healthcare setting[27] |

- ✓ Establece un código de producto específico para los CSTD
- ✓ Exige datos que prueben que el producto es cerrado para usar con fármacos peligrosos
- ✓ Exige datos que prueben que el producto reduce la exposición laboral

# Sistemas cerrados ONB

**Clasificación**

**ONB**

U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your* Health

SEARCH

Most Popular Searches

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Radiation-Emitting Products | Tobacco

Products

## Product Classification

FDA Home › Medical Devices

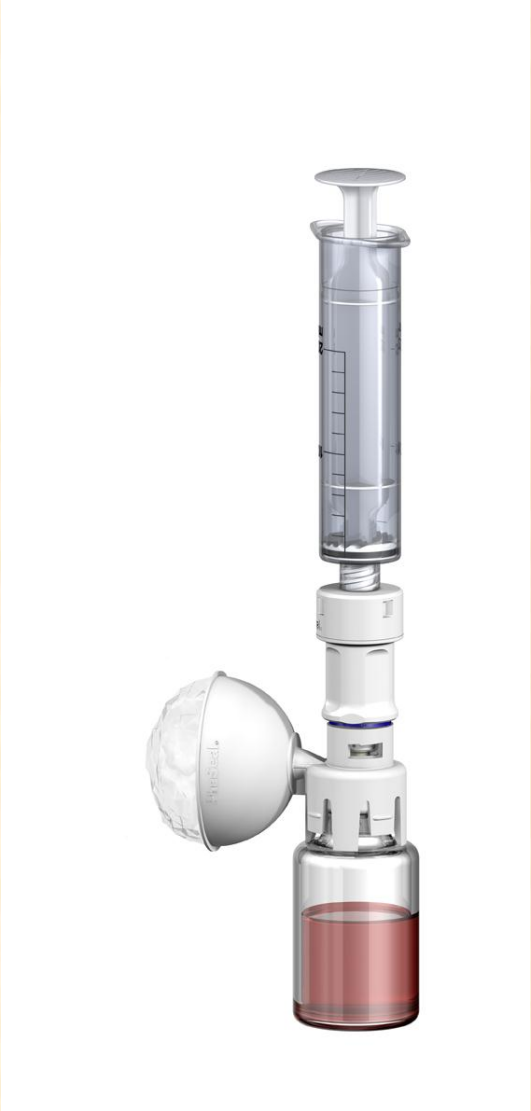
New Search | Back To Search Results

| | |
|---|---|
| Device | Closed Antineoplastic And Hazardous Drug Reconstitution And Transfer System |
| Regulation Description | Intravascular administration set. |
| Definition | Reconstitute and transfer antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare setting indicated to reduce exposure of healthcare personnel to chemotherapy agents in healthcare setting. |
| Physical State | Vial adator with piercing spikes, contain Luer-Lock connector fitted with elastomeric membrane to provide a sealed connection between syringe, I.V. administration set or tranfer bag. May contain side pressure-equalizing protector unit. May contain needle-free access port. |
| Technical Method | Placed over vial or container containing the chemotheraphy drug |
| Target Area | Device is not act on any part of body. I.V. infusion devices, catheters, drug container closure system. |
| Regulation Medical Specialty | General Hospital |
| Review Panel | General Hospital |
| Product Code | ONB |
| Submission Type | 510(k) |

# Sistemas cerrados ONB

**Sistema Phaseal®**

Preparación y Administración



# Sistema Phaseal®

## Videos ejemplo

# “En nuestro trabajo, la seguridad es lo primero”

*Gracias por vuestra atención.*