

# Medicamentos peligrosos. Prevención de la exposición en instituciones sanitarias

Como se comentaba en una Ficha Práctica anterior (ver nº 85 de la revista), un aspecto en el que la prevención de riesgos laborales ha llegado con cierto retraso es el de la protección de los trabajadores frente a los medicamentos que manipulan. Al considerarse estos productos beneficiosos para la salud (se usan para curar y mejorar la calidad de vida de las personas), no se planteó hasta hace pocos años la posibilidad de que la exposición laboral a ellos pudiera afectar a la salud del trabajador durante su manipulación. Esta posibilidad es totalmente lógica, puesto que los efectos terapéuticos de los principios activos aplicados a las personas sanas (trabajadores) no tienen por qué ser beneficiosos en la mayoría de casos, sino al contrario; sin descartar, asimismo, sus efectos secundarios. En esta Ficha Práctica se hace referencia a los aspectos relacionados con los riesgos generados en su manipulación en centros sanitarios.

## MEDICAMENTOS PELIGROSOS

NIOSH (1) define los medicamentos peligrosos, en su alerta publicada en

2004, como los que presentan una o más de las características de peligrosidad en humanos o animales resumidas en la Tabla 1. Esta definición proviene de la adaptación de una anterior de la ASHP (American Society of Hospital Pharmacists), publicada en 1990 (2).

Esta definición, desarrollada con más detalle por NIOSH en su lista de citostáticos y otros medicamentos peligrosos de 2014 (3), está aceptada por el mundo científico como referencia. En ella, se agrupan los medicamentos peligrosos en tres grupos. En el primero se hallan los compuestos citostáticos (medicamentos empleados en quimioterapia), en el segundo, medicamentos distintos de los citostáticos, que cumplen con las características para ser clasificados como peligrosos según la definición dada, y en el tercero, los medicamentos que presentan principalmente un riesgo para la reproducción para hombres y mujeres que están tratando de concebir y mujeres embarazadas o que amamantan, ya que estos medicamentos pueden estar presentes en la leche materna.

De lo expuesto hasta aquí se deduce que un grupo importante, quizás el que más, dentro de los medicamentos peligrosos lo constituyen los citostáticos, aunque también en la aplicación de otros medicamentos por vía aerosol (ver, por ejemplo, la NTP-519 del INSHT) (4). Existe una bibliografía muy extensa sobre esta cuestión, que se puede consultar en la NTP-1051 (5).

## EFFECTOS SOBRE LA SALUD

Los efectos sobre la salud de los medicamentos peligrosos están, en primer lugar, asociados a sus efectos terapéuticos. El contacto con hormonas, vasodilatadores o antibióticos, por ejemplo, provocarán a los trabajadores expuestos estos efectos que, en general, serán nocivos: desarreglos hormonales, vasodilatación inducida o resistencia bacteriana, según los ejemplos citados; en segundo lugar, están sus efectos secundarios, es decir, aquellos de tipo no terapéutico, pero que se admiten por considerarlos menores o, en algunos casos, inevitables pero aceptados por considerar que el terapéutico es suficientemente importante para admitir el secundario. A este grupo pertenecen los citostáticos, una parte importante de los cuales tienen asociado, por ejemplo, el efecto cancerígeno, precisamente aquel para el cual son administrados. De los 140 más usados, la IARC (International Agency for Research on Cancer) ha clasificado 80 de ellos, tal como se indica en la tabla 2, siguiendo su habitual distribución en grupos. Dado que también pueden presentar otros efectos secundarios importantes para el organismo, han sido y son, como se ha dicho, los medicamentos más estudiados desde el punto de vista de la protección de la salud de los trabajadores que los manipulan.

■ **Tabla 1** ■ Características a contemplar para clasificar un medicamento como peligroso.

• Carcinogenicidad.
• Teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo.
• Toxicidad reproductiva.
• Toxicidad en órganos a bajas dosis.
• Genotoxicidad.
• Nuevos medicamentos con perfiles de estructura y toxicidad que imitan medicamentos existentes que se determinaron como peligrosos según los criterios anteriores.

## CAUSAS DE LA EXPOSICIÓN DE LOS TRABAJADORES

Como ya se ha comentado, existe mucha bibliografía sobre exposición a citostáticos, básicamente en los servicios de farmacia y hospital de día de oncología. Los trabajos se centran en determinar su presencia en aire, en superficies de trabajo (dentro y fuera de las cabinas de preparación) y suelos, pero también en sangre y, sobre todo, en orina de trabajadores expuestos, tanto en la determinación de metabolitos como en pruebas de genotoxicidad, por lo que se considera que el problema no está resuelto.

La causa principal parece ser la contaminación con restos de producto existente en el exterior de los envases que llegan al hospital, lo que justifica el hecho de que se detecte fácilmente su presencia en muchos sitios. Otras causas son la existencia de vertidos insuficientemente controlados, la utilización de sistemas abiertos en los transvases y no tener en cuenta que cuando se trabaja en la cabina de seguridad biológica (CSB), los materiales que se sacan de ella (viales, conexiones, jeringas, bolsas de aplicación) probablemente están contaminados.

Aunque las cantidades determinadas en aire se han reducido de manera muy importante, se sigue detectando su presencia, por lo que las medidas de prevención y protección deben continuar incrementándose.

## MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y PROTECCIÓN EN LA PREPARACIÓN

En la manipulación de citostáticos, al igual que en otras actividades del ámbito sanitario, hay que considerar tanto los aspectos de protección del producto (asepsia) como la minimización de los riesgos que afectan tanto al personal manipulador, como al paciente y al medio.

En el caso de la exposición laboral, la combinación de instalaciones técni-

■ Tabla 2 ■ Clasificación de algunos citostáticos.

Nº	Según IARC (International Agency for Research on Cancer)
0	4 = <b>Probable no</b> carcinógeno para el hombre.
15	3 = <b>No puede</b> ser clasificado respecto a su carcinogenicidad en el hombre.
17	2B = <b>Posible</b> carcinógeno para el hombre.
13	2A = <b>Probable</b> carcinógeno para el hombre.
13	1 = <b>Carcinógeno</b> para el hombre.

Nótese que los grupos 4 y 3 en realidad agrupan citostáticos "no cancerígenos".

cas adecuadas (protección colectiva y sistemas cerrados) con equipos protectores personales (ropa y equipos de protección individual) es la mejor forma de protección frente a diferentes posibilidades de contaminación. Además, debe reducirse al máximo el número de personas que manejan citostáticos, mediante medidas organizativas y empleando preparados que requieran la menor manipulación posible.

## Recomendaciones generales

En las áreas de trabajo donde pueda haber exposición a citostáticos:

- No se permitirá comer, beber, masticar chicle ni almacenar alimentos.
- Cuando se trabaje con CSB se evitarán las corrientes de aire y los movimientos bruscos en las áreas que puedan provocar turbulencias y alterar el flujo laminar de la cabina.
- El personal no utilizará maquillaje ni otros productos cosméticos que puedan provocar una exposición prolongada en caso de contaminación.
- Los guantes deben gestionarse correctamente. Debe evitarse su contacto con áreas susceptibles de ser contaminadas y, en particular, con la cara.

## Recepción y almacenamiento

En los pedidos que incluyan citostáticos, el contenedor debe indicar la

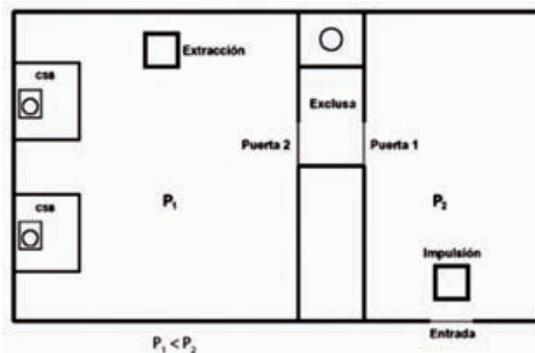
naturaleza de su contenido citotóxico e incorporar instrucciones sobre precauciones y medidas a adoptar en caso de accidente, debiéndose disponer, asimismo, de un protocolo en el que se contemple el uso obligatorio de guantes y otros medios de protección que se consideren necesarios, así como el lugar específico destinado al almacenamiento del producto y el procedimiento de actuación en caso de rotura o vertido.

## Preparación y reconstitución

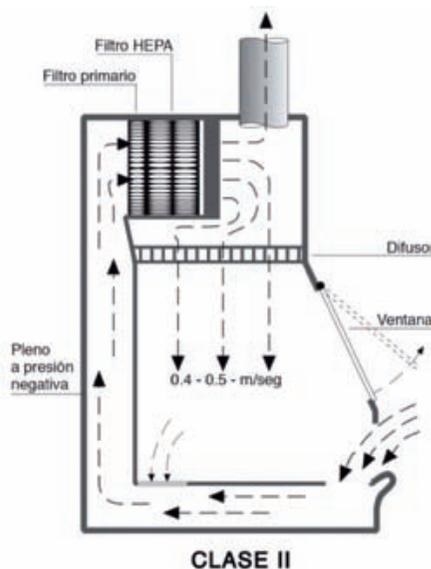
La preparación debe realizarse conforme a las instrucciones de uso del suministrador, exclusivamente por personal cualificado y teniendo en cuenta la forma farmacéutica con la que se presenta el citostático. El acceso al área de trabajo será restringido al personal autorizado. Constará de al menos dos zonas bien diferenciadas, conectadas entre sí por una zona de paso: una antesala destinada al almacenamiento y acondicionamiento del material y una zona de paso, de transferencia de materiales y personas, que actúa de barrera frente a la contaminación (exclusa). En la zona de paso, el personal debe colocarse el material de protección cuando vaya a entrar en la zona de preparación y retirárselo cuando circule hacia la antesala. Dispondrá de mecanismos que impidan la apertura simultánea de las dos puertas de la zona de paso (Ver fig. 1).

Si el área de trabajo tiene la consideración de "zona limpia", como suele ser habitual, es necesario que el aire

■ **Figura 1** ■ **Esquema de una sala de preparación de citostáticos, con las tres zonas diferenciadas.**



■ **Figura 2** ■ **Cabina de seguridad biológica de clase II.**



están pensadas originariamente como protección frente al riesgo biológico, los filtros no son eficaces frente a vapores, lo que debe tenerse presente.

Existen en el mercado distintos dispositivos encaminados a lograr una manipulación de los citostáticos (y de otros medicamentos cuando sea el caso) totalmente estanca, tanto en el proceso de reconstitución como en el de aplicación. Son los llamados "sistemas cerrados" (ver la NTP 1051). Por lo que hace referencia a la reconstitución, cabe insistir en el hecho de que trabajando correctamente en CSB debe quedar garantizada la ausencia de contaminación en el exterior de la misma. 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 mayor relevancia preventiva. También se utilizan cada vez más los sistemas totalmente automatizados, los llamados robots (ver, asimismo, la NTP-1051).

## Transporte

El transporte de los citostáticos preparados hasta el lugar de administración se llevará a cabo a través de un circuito independiente, en envases impermeables, irrompibles y de fácil limpieza. Se utilizarán contenedores claramente etiquetados para indicar que contienen citostáticos y que sean rígidos, para prevenir las roturas accidentales por golpes o caídas.

## Características y utilización de los equipos de protección individual

- **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 utilizar guantes con un espesor mínimo de 0,3 mm. Algunos protocolos recomiendan también usar dos pares de guantes o guantes de doble capa con indicador de humedad. Se reco-

de impulsión pase a través de un filtro HEPA. La circulación del aire deberá ser de la zona de exigencia de limpieza más elevada a la zona de menor exigencia y, para ello, habrá una diferencia de presión entre salas de diferente clasificación con las puertas cerradas de 10 Pa. El control de la dirección de los flujos de aire se puede visualizar mediante tubos generadores de humo. Las características y requisitos de cada una de las áreas (tipos de materiales, mobiliario, calidad y flujos de aire, limpieza, situación, etc.) están especificados en distintos documentos y guías.

La preparación propiamente dicha se suele llevar a cabo en CSB Clase II tipo B1 (30% aire circulante y 70% aire exterior) de flujo laminar vertical, que deberá estar certificada y cumplir los estándares internacionales (véase la Figura 2 y también la NTP-233) (6), en especial, el cuadro 1). Con ello, se evita la contaminación del producto y se asegura al mismo tiempo la protección del personal. Las cabinas deberán estar en funcionamiento permanente y deberán ser revisadas periódicamente por personal cualificado, de acuerdo con las indicaciones del fabricante y las normas establecidas. Dado que estas cabinas

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

- **Bata.-** Desechable y con abertura trasera, puños elásticos e impermeable en la zona delantera y en las mangas.
- **Gorro.-** Su uso es obligatorio por ser un requisito de las salas "limpias" (zona de preparación y zona de paso).
- **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 (FFP3). La protección de estas mascarillas frente a los vapores es cuestionable.
- **Gafas con protección lateral.-** Sólo son necesarias para protegerse en el tratamiento de derrames fuera de la CSB y cuando exista un riesgo razonable de salpicadura.
- **Calzas o calzado específico para la sala de preparación.-** Es también un requisito de las salas "limpias". Con ello se limita, además, la salida de posible contaminación hacia zonas externas. En el caso de que se utilice calzado específico, este debe ser lavable y esterilizable, y deberá establecerse una sistemática de limpieza periódica.

## GESTIÓN DE RESIDUOS

Se consideran residuos citostáticos los restos de medicamentos, el material utilizado (y contaminado por aquellos), el material de protección de un solo uso y el resto de operaciones de limpieza y de recogida de derrames accidentales. Desde el punto de vista legal, las diferentes Comunidades Autónomas han publicado normativas relativas al tratamiento de los residuos sanitarios en las que sí se tiene en cuenta este

tipo de residuos que se clasifican como *residuos especiales del grupo IV* y que están sujetos a requerimientos especiales desde el punto de vista higiénico y medioambiental, tanto dentro como fuera del centro generador.

Para la eliminación de los residuos citostáticos, se requieren contenedores rígidos específicos para el material cortante y/o punzante, que una vez llenos se depositarán en contenedores de mayor volumen, preferiblemente rígidos y con cierre hermético perfectamente identificados. Dichos contenedores se mantendrán fuera de lugares de paso y se retirarán cada 24 horas, llevándose a un lugar específico, bien ventilado, en el que es recomendable que no se almacenen más de 72 horas.

Durante todo el proceso de recogida y traslado de las bolsas y contenedores, es necesario que se garantice el mínimo contacto del personal con el contenido de estos recipientes, por lo que se deberá contar con los medios de protección adecuados. La eliminación de estos residuos se realizará mediante la recogida de los mismos por una empresa autorizada para ello y para su posterior tratamiento.

## EXCRETAS

La manipulación de excretas (básicamente orina y heces) de los pacientes constituye también una situación de riesgo para los trabajadores. Dicho riesgo está en función de la semivida del agente en el organismo (que puede depender de la vía y modo de administración) y de la vía principal de eliminación. En general, se suele recomendar el empleo de ropa y equipos de protección para su manipulación durante un periodo mínimo de 48 horas, aunque puede reducirse a 24 horas en algunos casos y ampliarse hasta una semana en otros. Siempre se debe acudir a la información suministrada por el laboratorio fabricante del citostático. Son recomendaciones generales que el personal use guantes y bata, que la eliminación de excretas por la canalización sanitaria se haga con dilución con abundante agua y que el colchón de la cama lleve

funda. La lencería de estos pacientes, si es posible, será desechable; en caso contrario, es recomendable introducirla en unas bolsas para hacer un prelavado antes de juntarlo con el resto de la ropa. También se prestará atención a la manipulación de fluidos biológicos a la hora de la realización de determinaciones analíticas para estos pacientes.

## TRATAMIENTO DE DERRAMES Y EXPOSICIONES ACCIDENTALES

Es muy importante aplicar los métodos descritos anteriormente para prevenir los derrames: envases a prueba de rotura, purgado con soluciones limpias, uso de paños protectores en la preparación y la administración, transporte de las dosis en contenedores rígidos, etc. Con ello, la puesta en marcha del procedimiento de tratamiento de derrames será necesaria en pocas ocasiones.

En caso de derrames, se protegerán los trabajadores encargados de su recogida con bata impermeable, calzas y dos pares de guantes. Si se ha producido en el exterior de la CSB, se utilizará, además, mascarilla de protección respiratoria tipo FFP3 y, si se trata de un derrame de gran volumen, se procederá a aislar la zona.

Para proceder a la recogida del derrame, se empapará con celulosa o un paño absorbente (seco si se trata de líquidos y húmedo si es un polvo seco) antes de proceder a su limpieza. Si existen restos de cristales, nunca se recogerán con la mano sino con la ayuda de unas pinzas (o cepillo) y un recogedor desechable. La superficie seca debe limpiarse después con celulosa empapada de alcohol 70%. Se lavará la zona tres veces con jabón aclarando finalmente con abundante agua, siempre de las zonas menos contaminadas a las más contaminadas. Todos los residuos recogidos, así como el material empleado, se tratarán como material contaminado a la hora de su eliminación.

Dado que la actuación ante un derrame debe ser inmediata, se reco-

mienda disponer de equipos específicos para control de derrames, cuya ubicación debe ser bien estudiada y comunicada al personal. Dichos equipos pueden contener: el procedimiento de tratamiento de derrames, bata impermeable, dos pares de guantes, gafas 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) y señalización de peligro.

Cuando se produzca una contaminación del equipo de protección, se retirará el mismo inmediatamente y se procederá al lavado de la piel.

En caso de ingestión accidental, es necesario acudir inmediatamente al médico. En caso de contacto directo con la piel o mucosas, se lavará inmediatamente con agua y jabón la zona afectada durante aproximadamente 10 minutos. En el caso de afectación ocular, se irrigará abundantemente con suero fisiológico. Consultar inmediatamente al médico. Después se debe realizar un seguimiento médico.

## GESTIÓN Y ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO

La formación del personal que trabaja con citostáticos es un aspecto clave para evitar los riesgos laborales y garantizar la seguridad del paciente al limitar

los posibles errores de medicación. Por ello, se establecerá un programa de formación continuada que cubra aspectos como: riesgos potenciales de estos medicamentos, normas de manipulación, medidas de prevención y protección y actuación ante contaminaciones accidentales. Esta formación no implica solamente al personal de preparación y administración de citostáticos, sino también al encargado de almacenamiento, transporte y limpieza.

Aunque existen tecnología y medios organizativos que permiten trabajar con citostáticos con total seguridad, la mayoría de recomendaciones publicadas sobre manejo de citostáticos desaconsejan su manipulación a mujeres embarazadas, a las que planifiquen un embarazo a corto plazo, a madres en período de lactancia, a madres de hijos con malformaciones congénitas o con historias de abortos espontáneos y a personas con historias de alergias o tratamientos previos con citostáticos, radiaciones o ambos. Estas recomendaciones se basan en estudios que han establecido una relación entre exposición laboral frente a citostáticos y la aparición de malformaciones fetales, alteraciones menstruales, infertilidad y mutagenicidad urinaria. Aunque no se trata de estudios concluyentes, se recomienda informar adecuadamente al personal de la situación para que esté capacitado para realizar la elección, basándose en su situación concreta y, dado el caso, ofrecerle un puesto de trabajo alternativo.

Debe tenerse en cuenta que se trata mayoritariamente de sustancias cancerígenas y/o mutágenas y que existe la correspondiente reglamentación a aplicar (Real Decreto 665/1997). Por otra parte, desde el punto de vista de la vigilancia de la salud, existe un Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica para los trabajadores expuestos a Agentes Citostáticos, aprobado por la Comisión Delegada del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en su reunión del 11 de noviembre de 2003.

## ASPECTOS LEGALES

Debe tenerse en cuenta la legislación siguiente:

[Ley de Prevención de Riesgos Laborales.](#)

[Real Decreto 374/2001 y Guía INSHT.](#)

[Real Decreto 665/97 y Guía INSHT.](#)

[Real Decreto 298/2009.](#)

Documentos del INSHT relacionados:

[Directrices para la evaluación de riesgos y protección de la maternidad en el trabajo.](#)

[NTP 914. Embarazo, lactancia y trabajo: promoción de la salud.](#)

[NTP 915. Embarazo, lactancia y trabajo: vigilancia de la salud.](#) ●

### ■ Bibliografía ■

- (1) NIOSH (2004) NIOSH alert: preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2004-165.
- (2) ASHP (American Society of Hospital Pharmacist) [1990]. ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs. Am. J. Hosp. Pharm. 47:1033-1049.
- (3) NIOSH [2014]. NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings 2014. By Connor TH, MacKenzie BA, DeBord DG, Trout DB, O'Callaghan JP. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication N° 2014-138 (Supersedes 2012-150).
- (4) INSHT (1999). NTP-519. Exposición ocupacional a medicamentos administrados en forma de aerosol. Ribavirina.
- (5) INSHT (2015). NTP-1051. Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación.
- (6) INSHT (1989). NTP-233. Cabinas de seguridad biológica.