

Monográfico

RECOMENDACIONES DE PROTECCIÓN EN LA PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSTICOS

Autores:

Marta González Fernández-Conde - Profesora Escuela Universitaria de Enfermería de Ávila. Centro adscrito Universidad de Salamanca

Aline Rodrigues Françoso - Enfermera responsable de Ensayos Clínicos de Oncología. Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

M^a del Tránsito Carretero Egido - Supervisora de enfermería del hospital de día oncohematológico. Complejo Asistencial Universitario. Salamanca.

Rocío Hernández Martín - Enfermera hospital de día oncohematológico Complejo Asistencial Universitario de Salamanca. .

Rocío García García - Enfermera hospital de día oncohematológico Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

Isabel Magallón Pedrera - Supervisora de enfermería área ambulatoria oncología médica. Hospital Vall d'Hebron. Barcelona.

PRÓLOGO

La seguridad en el trabajo es más que una obligación legal o un conjunto de normas; es una cuestión de respeto por la vida y el bienestar de quienes día a día contribuyen al cuidado de nuestra sociedad. En esta guía, se aborda uno de los pilares fundamentales de cualquier organización responsable: la protección y el cuidado de sus trabajadores.

Este documento nace con el objetivo de ser una guía práctica y comprensiva para todos aquellos que trabajan en contacto con estos fármacos. En él, se propone abordar de manera clara los riesgos asociados al manejo de los medicamentos antineoplásicos, así como las mejores prácticas y protocolos que deben seguirse para minimizar cualquier exposición peligrosa. A través de un enfoque estructurado y basado en la evidencia, esta guía pretende no solo instruir, sino también concienciar sobre la importancia de una manipulación segura y rigurosa.

A lo largo de estas páginas, el lector encontrará detallados los principios fundamentales de la seguridad en el manejo de medicamentos antineoplásicos: desde la correcta utilización de los equipos de protección personal (EPP) y la implementación de

procedimientos adecuados en la preparación y administración de los fármacos, hasta la gestión segura de residuos y la descontaminación de superficies. Estos temas son abordados de manera accesible para que tanto los profesionales con experiencia como aquellos que se inician en este ámbito puedan aplicar las recomendaciones con confianza.

Asimismo, esta guía subraya un aspecto esencial: la cultura de la seguridad en el entorno de trabajo. La protección frente a los riesgos derivados del uso de medicamentos antineoplásicos no depende solo de seguir normas escritas, sino de la creación de un entorno en el que la seguridad sea una prioridad compartida por todos los estamentos de la salud. El compromiso colectivo es la clave para reducir riesgos y garantizar la integridad de los profesionales que trabajan diariamente con estas sustancias.

Esta guía está destinada a ser una herramienta de consulta fundamental para todo el personal de la salud que participe en el manejo de medicamentos antineoplásicos o pueda estar expuesta a ellos. Espero que esta guía no solo sirva como una fuente de información técnica, sino también como un recordatorio de la responsabilidad y el com-

promiso que implica trabajar con estos medicamentos, asegurando que cada intervención terapéutica sea segura, tanto para los pacientes como para quienes los cuidan.

Pablo Martín Lancharro
Asesor de seguridad en el manejo de fármacos peligrosos de la SEEO

1. INTRODUCCIÓN

La Sociedad Española de Enfermería Oncológica (SEEO) mantiene un firme compromiso con la protección de las enfermeras oncológicas frente a los riesgos asociados a la manipulación de fármacos antineoplásicos. Estos medicamentos, si bien son esenciales en el tratamiento del cáncer, pueden ser peligrosos para el personal que los maneja debido a su potencial tóxico. Conscientes de esta realidad, la SEEO ha elaborado un documento con una amplia información y recomendaciones dirigidas a minimizar los riesgos de exposición. **Su objetivo es garantizar un entorno seguro de trabajo para las enfermeras, promoviendo el uso de equipos de protección adecuados, la formación continua en protocolos de seguridad, y el seguimiento de buenas prácticas que prevengan efectos adversos a corto y largo plazo.** Este documento subraya el compromiso de la SEEO con la salud y el bienestar de las profesionales que, día a día, desempeñan una labor fundamental en el tratamiento oncológico.

A través de estas iniciativas, **la SEEO reafirma su compromiso no solo con la mejora de la calidad asistencial, sino también con la protección integral de las enfermeras, reconociendo su rol crucial en la atención oncológica.** Se define medicamento peligroso como aquel fármaco que contiene un principio activo cuya potencial toxicidad representa un riesgo para la salud de los/las profesionales sanitarios/as que van a manipularlo. Son susceptibles de producir lesiones en el organismo de aquellas personas que, no siendo receptoras de estos, los manipulan de forma voluntaria para administrarlos o involuntaria por contacto accidental. La peligrosidad de estos medicamentos supone un riesgo químico, sobre todo por la actividad carcinogénica, teratogénica, genotóxica y tóxica sobre el proceso reproductivo o sobre un órgano concreto a dosis bajas, o por tratarse de un nuevo fármaco similar a

otros con este tipo de riesgos¹.

El riesgo para la salud depende del tiempo de exposición del/la trabajador/a a estos medicamentos y de los tóxicos que sean. Los riesgos de exposición se pueden reducir en gran medida mediante el uso de cabinas de seguridad y equipos de protección para su manipulación².

1.1 CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS PELIGROSOS

Según la National Institute for Occupational Safety and Health NIOSH se clasifican en 3 grupos 3:

- **GRUPO 1:** Fármacos Antineoplásicos
- **GRUPO 2:** Medicamentos no antineoplásicos que cumplen uno o más de los criterios de peligrosidad y que pueden representar un riesgo reproductivo para poblaciones susceptibles.
- **GRUPO 3:** Medicamentos que representan principalmente un riesgo reproductivo para hombres y mujeres que están tratando activamente de concebir y mujeres embarazadas o en período de lactancia, pero que no comportan riesgo para el resto del personal.

2. RECOMENDACIONES DE PROTECCIÓN EN LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS

Una de las causas más habituales de contaminación por medicamentos peligrosos, es la utilización de agujas, sistemas de transferencia de medicamentos convencionales, así como la partición de comprimidos, lo que favorece la formación de aerosoles, la liberación de vapores o el goteo del medicamento, o la punción accidental, en las distintas fases de la preparación y administración. Se tendría que bajar el nivel de exposición de los/as manipuladores/as hasta el nivel técnicamente más bajo posible y para ello se tiene que llevar a cabo ciertas medidas de protección para el personal⁴.

Medidas de reducción y control del riesgo

- **Uso de cabinas de protección adecuadas**
- **Local o área específica de preparación**
- **Uso de dispositivos cerrados**

- **Medidas de protección individual del trabajador**
- **Uso de sistemas cerrados de transferencia de medicamentos**

2.1. USO DE CABINAS DE PROTECCIÓN ADECUADAS

2.1.1. Aisladores de laboratorio

Es un sistema cerrado que proporciona un entorno controlado para la manipulación de productos o muestras, protegiendo tanto al/la operador/a como al producto del entorno externo. Los aisladores pueden ser de presión positiva (para proteger el producto) o de presión negativa (para proteger al operador y al ambiente)⁵.

Estos equipos proporcionan flujo laminar vertical estable en la zona de trabajo que minimiza la contaminación cruzada. Disponen de cajas de transferencia para introducir y sacar los productos de la zona de trabajo y puertos de acceso con guantes. Incorporan filtración en la entrada y extracción del aire y, en algunos casos, bajo la superficie de trabajo. Son filtros absolutos de muy alta eficacia grupo H (HEPA) generalmente de clase H14, o bien filtros de ultra baja penetración grupo U (ULPA) según norma UNE-EN 1822-1:2010. El 100% del aire del interior de la cabina es expulsado fuera de la sala después de la etapa de filtración⁵.

2.1.2. Cabinas de Seguridad biológica

*“Es una cabina proyectada para ofrecer protección al usuario y al ambiente de los riesgos asociados al manejo de material infeccioso y otros materiales biológicos peligrosos, excluyendo materiales radiactivos, tóxicos y corrosivos”*⁶.

Pueden ser de varios tipos^{2,5,6}:

- **BSC Clase I:** El uso de estas cabinas no previene la exposición por contacto a materiales peligrosos, así como tampoco garantizan la protección del producto manipulado.
- **BSC Clase II:** protegen al/la trabajador/a y al producto. La protección del/la trabajador/a viene dada por la creación de una barrera de aire formada por la entrada de aire desde el local, a través de la abertura frontal, y por un flujo descendente de aire filtrado estéril. Aun así, no protegen de las contaminaciones por contacto a materiales peligrosos.
 - **Clase II Tipo A:** Aproximadamente

un 70% del volumen total de aire es recirculado sobre el área de trabajo, mientras que el 30% restante es extraído. Tanto la velocidad de entrada de aire para aberturas frontales de 20 cm, como la de flujo descendente deben ser como mínimo de 0,4 m/seg.

- **Clase II Tipo B:** Aproximadamente un 30% del volumen total de aire es recirculado sobre el área de trabajo, y el 70% restante es extraído. La velocidad de entrada de aire para aberturas frontales de 20 cm debe ser como mínimo de 0,5 m/seg, y la de aire del flujo descendente, en media, debe ser de 0,25 m/seg.

- **BSC Clase III:** En este caso la cabina está herméticamente sellada, separando completamente al/la trabajador/a del trabajo que esté realizando mediante barreras físicas (panel frontal completamente cerrado, manipulación a través de guantes de goma). El aire es tomado del local o del exterior y filtrado (Filtro HEPA o ULPA). En su extracción (100%), suele haber dos filtros HEPA montados en serie para la completa purificación del aire extraído. Este tipo de cabinas ofrece el grado máximo de protección al/la trabajador/a, obviando incluso la exposición por contacto.

La cabina para preparación de citotáticos debe ser de uso exclusivo para este fin. Además, se debe tener en cuenta que dependiendo de la cabina por la que se opte, los requerimientos ambientales y de protección individual variarán, pero, en todos los casos, la expulsión del aire debe ser siempre al exterior, bien a través de un conducto rígido de forma directa o por el sistema general del edificio⁷.

2.2. ZONA DE PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS

El emplazamiento de la/s cabina/s en el local deberá ser tal que no se produzcan turbulencias de aire en el frente de las mismas, por lo que se evitará su localización en zonas de paso de personal, de influencia de sistemas de renovación-acondicionamiento de aire o próximas a puertas y/o ventanas⁷.

Dependiendo del tipo de cabinas, los requerimientos ambientales pueden ser más o menos rigurosos. Las CSB clase III y los aisladores pueden estar ubicados en zonas

con menores exigencias ambientales que las CSB de clase II para citostáticos. Cuando se utilicen estas últimas, es recomendable que el área de preparación de medicamentos citostáticos reúna estas características^{5,7}:

- Área aislada físicamente del resto, dedicada exclusivamente a este tipo de trabajo.
- Acceso restringido al personal autorizado, con señalización adecuada.
- Señalización sobre la necesidad del uso de los equipos de protección individual (EPI).
- Constará de, al menos, dos zonas bien diferenciadas conectadas entre sí por una zona de paso:
- Sala de recepción de medicamentos, destinada al almacenamiento y acondicionamiento del material.
- Una zona de paso, de transferencia de materiales y personas, que actúa de barrera frente a la contaminación (esclusa). En esta zona, el personal se colocará los EPI cuando vaya a entrar en la zona de preparación y los retirará cuando circule hacia la antesala. Es aconsejable la instalación de mecanismos que impidan la apertura simultánea de las dos puertas de la zona de paso.
- Zona de preparación propiamente dicha. En ella se ubicarán la/las cabina/as. Es recomendable que sea una sala sin recirculación de aire, ni existencia de aire acondicionado ambiental y preferiblemente, con sobrepresión negativa.
- Es recomendable que la zona de paso y de preparación tengan consideración de zonas limpias para lo cual deben cumplir, entre otros, los requisitos que se indican a continuación:
 - Los niveles de limpieza del aire, presión diferencial, temperatura y humedad relativa deben mantenerse dentro de unos límites concretos.
 - Los cerramientos y la climatización deben estar diseñados para no generar partículas de polvo y el personal que interviene ser adiestrado en este sentido.
 - En el ambiente se deben controlar las partículas existentes y la contaminación microbiológica mediante sistemas de tratamiento del aire que hacen circular el aire por circuitos independientes y lo filtran a través

de filtros HEPA.

- La circulación del aire será de la zona de mayor exigencia de limpieza a la zona de menor exigencia y para ello será necesaria una diferencia de presión de 10 Pa entre salas de diferente clasificación con las puertas cerradas.
- Las paredes, suelos, techos y superficies de trabajo estarán fabricados con materiales lisos, no porosos y provistos de un revestimiento que facilite su lavado (pintura plástica, resina epoxi).
- Se realizará una descontaminación periódica del aire, de manera que se optimice el tratamiento del aire y la limpieza.
- El suelo del recinto donde se encuentran ubicadas las cabinas no se debe barrer. Es recomendable que la limpieza se realice mediante métodos húmedos con productos de limpieza especificados en el correspondiente procedimiento, empleando utensilios exclusivos para este fin.
- Se recomienda la instalación de una fuente lavavojos próxima a la zona de manipulación, con suministro de agua, preferentemente templada, para el lavado inmediato de los ojos y la piel en caso de salpicaduras o proyecciones, o bien unidades de lavado de ojos y duchas con soluciones de lavado polivalentes. Su número y distribución dependerá de las dimensiones y características del laboratorio.

2.3. EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Según el RD 773/1997 de 30 de Mayo⁸ sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual (EPI), se entenderá por «equipo de protección individual», cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el/la trabajador/a para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin excluyéndose la ropa de trabajo corriente y los uniformes que no estén específicamente destinados a proteger la salud o la integridad física del/la trabajador/a. Deberán utilizarse cuando existan riesgos para la seguridad o salud de los/as trabajadores/as que no hayan podido evitarse o limitarse suficientemente por medios

técnicos de protección colectiva o mediante medidas, métodos o procedimientos de organización del trabajo ⁸.

El EPI debe proporcionar una protección eficaz frente a los riesgos que motivan su uso, sin suponer por sí mismos u ocasionar riesgos adicionales y deben responder a las condiciones del lugar de trabajo y del/la trabajador/a ⁸. Son de uso personal y en caso de riesgos múltiples que exijan la utilización simultánea de varios EPI, deberán ser compatibles entre sí y mantener su eficacia en relación con el riesgo correspondiente ⁸.

Es obligación del/la empresario/a y/o empresa ⁸⁻¹⁰⁻⁶⁹:

- Indicar los puestos de trabajo en los que deba recurrirse a la protección individual y determinar, para cada uno de estos puestos, los equipos de protección individual que deberán utilizarse.
- Analizar y evaluar los riesgos existentes y de acuerdo con ello elegir los EPI definiendo las características que deben reunir estos.
- Proporcionar gratuitamente a los/as trabajadores/as los equipos de protección individual que deban utilizar, reponiéndolos cuando resulte necesario.
- Informar a los/as trabajadores/as, previamente al uso de los equipos, de los riesgos contra los que les protegen, así como de las actividades u ocasiones en las que deben utilizarse.
- Proporcionar instrucciones, preferentemente por escrito, y con sesiones de entrenamiento, sobre la forma correcta de utilizarlos y mantenerlos y el manual de instrucciones o la documentación informativa facilitados por el fabricante estarán a disposición de los trabajadores.
- Velar por que la utilización de los equipos y el mantenimiento se realice adecuadamente.

Es obligación de los/as trabajadores/as ^{8,11}:

- Utilizar y cuidar correctamente los equipos de protección individual colocándolos después de su utilización en el lugar indicado para ello.
- Informar de inmediato a su superior de cualquier defecto, anomalía o daño apreciado en el equipo de protección individual utilizado que, a su juicio, pueda entrañar una pérdida de su eficacia protectora.

El EPI constará de: guantes, bata, mascarilla, gorro, calzas.

2.3.1. Guantes

Según la NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene el Trabajo (INNST)¹², 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.

La guía de buenas prácticas para trabajadores/as profesionalmente expuestos a agentes citostáticos del instituto de salud Carlos III **recomienda la higiene de manos previa al uso de guantes con solución hidroalcohólica y a la retirada de ellos.**

Selección y uso de guantes en la manipulación de medicamentos citostáticos:

- Se deben utilizar guantes de protección química desechables según la norma EN ISO 374-1 que adicionalmente cumplan la norma ASTM D-6978-05 o, en su defecto, guantes de protección química desechables sobre los que se dispongan de datos específicos de permeación frente a citostáticos ¹³.
- Se recomienda que los guantes sean de nitrilo, poliuretano, neopreno o látex y evitar los de vinilo. Hay que tener en cuenta que el carácter alérgico del látex ^{10,12,14}.
- A falta de lo anterior, se recomienda optar por guante de protección de mayor espesor (0.3 mm como mínimo)¹². También pueden usarse dos pares de guantes de protección química desechables que cumplan los requisitos establecidos en la norma EN ISO 374-113.
- Se deben evitar los guantes con polvo ya que este puede permanecer en el ambiente de trabajo y en la piel, pudiendo favorecer la absorción del medicamento ^{10,12,14}.
- Frecuencia de recambio: cada 30 minutos durante la preparación, o tras un derrame, o tras la manipulación de carmustina o tiotepa en caso de utilizar guantes de látex, ya que los estudios muestran una menor resistencia a la permeación. Con citostáticos muy lipófilos se cambiarán inmediatamente después de la preparación. De modo general, se cambiarán siempre que se contaminen, se rompan o deterioren, al

finalizar el procedimiento o al atender a otro paciente^{10,12,14,15}.

- Los equipos destinados a usarse como EPI, y como Producto Sanitario (PS), se llaman “productos de uso dual”^{13,16}.
- Los requisitos que deben cumplir unos guantes se rigen por las directivas que se recogen en el Real Decreto RD 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios UNE-EN 420: 2004+A1:2010 que dictan los requisitos generales de los guantes de protección, y la UNE-EN 455 – 2001 de los guantes médicos para un solo uso.

Permeabilidad del guante: se rige por La norma EN 374-1-2-3 Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos. La permeación es el proceso por el que una sustancia migra a nivel molecular a través de un material.

Para evaluar la resistencia de un guante a la permeación se utilizan dos parámetros^{12,16}:

- El tiempo de paso: tiempo en minutos tras el cual se detecta el inicio del proceso de permeación, traducción del término inglés Breakthrough Time, y es lo que va a caracterizar la resistencia de un material frente a una determinada sustancia.
- La tasa de permeabilidad máxima: límite máximo permitido de permeabilidad por superficie y tiempo de una sustancia a través de un material.

La normativa UNE-EN-374-3 establece un límite de 1 µg/cm² x minuto. La combinación de estos parámetros permite establecer un índice de permeabilidad que nos ayuda a establecer el nivel de protección que ofrece el guante, definiéndose una escala de 1 a 6, siendo 6 el grado de mayor protección¹⁶.

El índice de permeabilidad no depende sólo del material del que está fabricado el guante, sino que intervienen otros factores como las características del fármaco, el espesor del guante o el tiempo de contacto con el fármaco, entre otros. Sin embargo, en el test realizado para que un guante obtenga la certificación de guantes de protección no se estudia la permeación a antineoplásicos sino a doce sustancias químicas definidas en esta normativa, por lo que tener esta certificación no nos asegura que el guante ofrezca

una adecuada resistencia a la permeación de fármacos antineoplásicos^{14,15}.

En este sentido, la American Society for Testing and Materials (ASTM) estableció en abril de 2006 el estándar ASTM D-6978-05 17, específico para fármacos antineoplásicos, con un límite máximo de permeabilidad permitido de 0,01 µg/cm² minuto, 100 veces inferior al establecido en la norma EN-374-3. Así, un guante (independientemente de la certificación europea que tenga) que obtenga en el estándar ASTM D-6978-05 un tiempo de paso superior a 30 minutos, obtendría la calificación de guante para citostáticos y garantizaría una protección óptima. Se deben utilizar guantes sobre los que se dispongan datos de estudios de permeación a antineoplásicos y que tengan la calificación de guantes para citostáticos, es decir, que cumplan lo establecido en el estándar ASTM D-6978-05¹⁴.

Aunque la American Society of Health System Pharmacists (ASHP)¹⁸ recomienda utilizar doble guante, en la preparación de citostáticos, **la Guía de Buenas Prácticas para Trabajadores/as Profesionales Expuestos a Agentes Citostáticos¹⁴ en base a los datos presentados en los estudios de permeación a antineoplásicos, recomienda la utilización de un solo guante estéril, siempre que el guante tenga la certificación de guante para citostáticos.** El uso de un solo guante evitaría mayor cansancio de la mano del trabajador, ya que el doble guante produce una mayor tracción sobre los dedos que el profesional debe vencer, además se pierde sensibilidad táctil. Todo esto puede facilitar la caída de viales y producirse derrames del citostático, con el consiguiente riesgo de exposición ocupacional¹⁴.

2.3.2. Batas

Norma UNE-EN 368:1994D¹⁹ dice que deberán ser desechables y con abertura trasera, puños elásticos e impermeable en la zona delantera y en las mangas.

Se debe utilizar siempre bata en la preparación, tratamiento de derrames y mantenimiento de la sala de preparación de fármacos citostáticos, así como en la administración de citostáticos cuando exista un riesgo razonable de salpicadura que no haya sido posible controlarlo por otros métodos de protección colectiva¹². No

se deben usar fuera del área de preparación y administración para evitar contaminar otras zonas ¹⁵.

Las batas deben de tener las siguientes características ^{14,15}:

- Deben ser desechables, de polipropileno o recubiertas de polietileno, para que no cedan partículas y no sean absorbentes.
- Baja permeabilidad (impermeables), la parte delantera estará reforzada, mangas largas, con puños elásticos ajustados, abertura trasera, con cintas en la espalda.
- Deben cambiarse en un tiempo medio o el equivalente de 3,5 horas, o si se produce contaminación, derrame, rotura, o al final del procedimiento. Retirar la bata teniendo cuidado de no tocar el exterior. Si no se dispone de información sobre el nivel de permeabilidad de las batas que usa, cambiarlas cada 2 o 3 horas o inmediatamente después de un derrame o una salpicadura
- Tendrá marcado CE y estará certificada como producto sanitario, norma UNE-EN 368:1994 ¹⁹. La que se utilice para trabajar en CSB, deberá ser estéril. El proveedor deberá certificar que protege contra fármacos peligrosos.

2.3.3. Gorro

Según la NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene del Trabajo, su uso es obligatorio por ser un requisito de las salas «limpias» (zona de preparación y zona de paso) ¹².

Deberá ser desechable, de material que no desprenda partículas y se debe de colocar antes que la bata.

2.3.4. Mascarilla

Deberá utilizarse por el personal que trabaje en el área de preparación. De acuerdo con la NTP 740, es imprescindible en caso de no poder trabajar en CSB (cabinas de seguridad biológica) o cuando se dispone de una clase II tipo A ¹².

Aunque es recomendable su uso, si se trabaja en una CSB no es imprescindible utilizar la mascarilla de protección respiratoria. No obstante, la evaluación de riesgos determinará si se precisa utilizar este equipo de protección en función de las condiciones de trabajo (idoneidad de la CSB, utilización de sistemas cerrados, caracte-

terísticas del local de preparación, volumen de preparaciones, etc.) ¹⁴.

Es necesaria en las operaciones de limpieza interior de la CSB. Cuando se trabaja fuera de una CSB y existe riesgo de generación de aerosoles, es obligatoria, como en la recogida de derrames o residuos. Siempre se utilizará cuando exista riesgo de salpicaduras ¹⁴.

Deberán cumplir con la siguiente normativa: marcado CE, UNE-EN149:2001+A1:2010 ²⁰: Se clasifican en función de su rendimiento y de su fuga hacia el interior total máxima, existen 3 clases de protección ¹⁴:

- **FFP1:** partículas sólidas bastas sin toxicidad específica.
- **FFP2:** aerosoles sólidos y/o líquidos indicados como peligrosos o irritantes.
- **FFP3:** aerosoles sólidos y/o líquidos tóxicos.

Las de tipo quirúrgico no protegen frente a los aerosoles de citostáticos por lo que es necesario recurrir a las que cumplen la norma MT 9 y la CEN P3, que son las FFP3 ¹².

Será necesario observar en la identificación del fabricante si el equipo es NR (no reutilizable más de un turno de trabajo) o R (reutilizable más de un turno de trabajo) ¹⁴.

2.3.5. Gafas con protección lateral

Según la NTP 740, 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 ¹².

2.3.6. 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 éste debe ser lavable y esterilizable, y deberá establecerse una sistemática de limpieza periódica ¹⁴.

2.3.7. EPI necesario según la etapa del circuito del medicamento

Etapas del circuito del medicamento	Guantes	Batas	Protección respiratoria	Protección facial	Gorro ***	Calzas
Desembalaje y limpieza	Si (2 pares)	Si*	Si**			
Almacenamiento	Si (1 par)	Si*			Si	Si
Preparación estéril	Si (2 pares)	Si				
Preparación no estéril. Recuento de pastillas	Si (2 pares)	Si				
Preparación de cremas y ungüentos soluciones orales y triturar pastillas	Si (2 pares)	Si				
Administración (IV, IM, SC, vesical, intraperitoneal, intratecal, solución oral o exposición accidental)	Si (1 par)	Si*		Si (si existe riesgo de salpicaduras)		
Administración vía oral (pastillas)	Si (1 par)					
Administración vía tópica (cremas, ungüentos)	Si (2 pares)	Si*		Si (si existe riesgo de salpicaduras)		
Administración por aerosolización (ribavirdina, pentamidina)	Si (1 par)	Si*		Si (si existe riesgo de salpicaduras)		
Cuidados del paciente	Si (1 par)	Si*		Si (si existe riesgo de salpicaduras)		
Manipulación de cama y suelos contaminado	Si (1 par)	Si*				
Gestión de los residuos (recogida y transporte)	Si (1 par)	Si*				
Derrames o roturas de recipientes	Si (2 pares)	Si*	Si	Si		Si (si está en el suelo)

Mantenimiento de la sala de preparación estéril y antesala	Si (1 par)	Si*			Si	Si
Mantenimiento de cabina de seguridad biológica	Si (2 pares)	Si	Si	Si	Si	Si
Mantenimiento de salas de la unidad de oncología en farmacia y unidades de cuidados oncológicos	Si (1 par)	Si				

Tabla 1: EPI necesario según la etapa del circuito del medicamento. Fuente: Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos ¹⁴.

* Aunque la utilización no es habitual en algunos casos, debería emplearse en caso de que no pueda controlarse adecuadamente la exposición o riesgo de salpicadura por otros medios.

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

*** El uso de gorro es requisito en procedimientos estériles.

2.3.8. Orden de colocación del EPI

1. Gorro y calzas (en sala limpia).
2. Mascarilla (si precisa).
3. Guantes.
4. Bata.
5. Segundo par de guantes (si fuese necesario).

El orden de retirada es en sentido inverso.

Se deben eliminar como residuos citostáticos.

2.4. SISTEMAS CERRADOS DE TRANSFERENCIA DE MEDICAMENTOS (SCTM)

NIOSH define un dispositivo cerrado de transferencia de fármacos (closed-system drugtransfer device, CSTD) como un sistema que mecánicamente no permite la transferencia de contaminantes ambientales dentro del dispositivo, ni el escape de fármacos de alto riesgo o sus vapores fuera del mismo ²¹.

La International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP) recomienda el uso de SCTM durante la preparación y dispositivos de contención (antigoteo y herméticos) para la administración de fármacos citotóxicos ²².

Con el uso de los SCTM durante el proceso de elaboración se evita la formación de aerosoles e idealmente vapores mediante diferentes sistemas que permiten igualar las

presiones dentro y fuera del vial ²².

Hay dos tipos de sistemas ^{22,23}:

- **De filtración:** disponen de un filtro de aire hidrófobo que evita el incremento de la presión interna del vial, permitiendo el intercambio adecuado de aire durante el proceso de extracción de la medicación.
- **De barrera,** que disponen de diferentes mecanismos (cámara de equalización, doble aguja) que permiten igualar las presiones dentro y fuera del vial.

LA FDA requiere que los STMC cumplan los criterios de antigoteo, herméticos y que prevengan la contaminación microbiológica. Es importante comprender que no todos los sistemas de preparación y administración son igualmente capaces de proteger a los trabajadores de la exposición a MPP, de ahí la importancia de seleccionarlos de forma adecuada ²⁴.

Los SCTM comprenden tres partes necesarias para la elaboración de MPP ^{22,24}:

- **El punzón o dispositivo de acceso al vial:** se acopla en el vial y se conecta con el dispositivo de seguridad de la jeringa estableciendo un vínculo entre el vial y la jeringa. Pueden ser ventilados y sin ventilación.
- **El inyector o conector de jeringa:** se coloca en la jeringa y después al adaptador del vial, lo que permite extraer la medicación del vial
- **El dispositivo de transferencia** que permite la transferencia a la bolsa de infu-

sión. Establece conexión entre la bolsa de suero y la jeringa con la dosis pautada.

Ciertas marcas de CSTD tienen volúmenes de retención de hasta 1 ml. Algunos medicamentos se presentan en viales de bajo volumen y el uso de un adaptador de vial CSTD con un gran volumen de retención puede provocar que se transfiera una cantidad insuficiente de medicamento para la administración parenteral²⁴.

2.5. SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL

El personal que trabaja en la preparación de los medicamentos oncológicos en Farmacia está expuesto a sustancias peligrosas, potencialmente carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para el sistema reproductor (CMR por sus siglas en inglés). Por este motivo **se les debe monitorizar con controles médicos rutinarios, teniendo en cuenta la actividad concreta que realizan dentro de la unidad**. Dentro de estos controles se incluyen²⁵:

- Examen médico pre-ocupacional, antes de comenzar a trabajar, (hemograma completo, radiografía de tórax).
- Exámenes de seguimiento durante la vigencia del trabajo con intervalos de 1 a 2 años.
- Exámenes a solicitud del/la propio trabajador/a, cuando se sospeche que haya podido producirse algún problema de salud relacionado con la actividad laboral.
- Se recomienda que los exámenes practicados contemplen la realización de una monitorización biológica de la exposición, aunque es de importancia limitada.

3. RECOMENDACIONES DE PROTECCIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS

A la hora de la administración de tratamientos antineoplásicos es importante aplicar una sistemática de trabajo con la finalidad de reducir al máximo la exposición de los profesionales de enfermería en la administración, garantizando la composición, la estabilidad, la seguridad y la prevención de contaminación ambiental^{25,27}.

Cada centro ha de responsabili-

zarse de la elaboración y actualización de guías, procedimientos normalizados de trabajo (PNT) y herramientas de comprobación y supervisión como los Check list o listas de verificación. Así como asegurar que la formación y la capacitación sean continuas²⁸.

Para determinar el EPI necesario es importante realizar previamente una evaluación del riesgo del profesional delante de una eventual exposición²⁷.

3.1 ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA (IV)

3.1.1. Equipos de infusión

La infusión de fármacos citostáticos implica tener precaución para impedir que se produzcan daños al paciente y a los profesionales que los manipulan, para ello se deben usar unos sistemas de infusión específicos, denominados sistemas cerrados que pueden ser de dos tipos: sistemas valvulares y sistemas de árbol²⁶.

*“Se define un sistema cerrado como un sistema que mecánicamente no permite la transferencia de contaminantes ambientales dentro del dispositivo, ni el escape de fármacos de alto riesgo o sus vapores fuera del mismo”*²⁹.

Durante la administración existe riesgo de exposición accidental a estos fármacos, al purgar y desconectar las vías de infusión. Las conexiones del sistema entre las mezclas deben ser estancas para poder reducir al máximo el riesgo de desconexiones accidentales, salpicaduras o emisión de vapores al ambiente.

Se recomienda:

- Jeringas, conexiones y agujas Luer-slip o de cono no deben utilizarse. Se recomiendan las **jeringas de 3 cuerpos con conexión luer-lock**²⁷.
- Los **sistemas de infusión han de proporcionar una barrera física funcional** entre la bolsa de infusión que contiene el fármaco y el punto de conexión para la infusión en el paciente, y debe prepararse en la unidad de farmacia. Los sistemas con una barrera física podrían ser, por ejemplo: Líneas de infusión llenas de una solución libre del fármaco o válvulas de seguridad o bioconectores o conectores sin aguja específicos para el uso de citostáticos²⁷.
- El uso de jeringas con agujas debe evitar-

se tanto como sea posible en la administración parenteral de fármacos peligrosos²⁷.

- **Utilizar sistemas cerrados de administración**³⁰⁻³², **con conexiones estanca luer-lock**^{33,34}, que estén libre de látex, de DEHP, que sean compatibles con la quimioterapia que se infunde por ellos, para así poder garantizar una administración segura, aséptica, libre de contaminantes, y evitar posibles aerosoles o derrames. Además, han de garantizar los siguientes requisitos: no contaminación del aire o del trabajador, asepsia, fiabilidad de utilización (incluye aspectos de seguridad, pero también ergonómicos), universalidad de conexiones y diseño del equipo para la aplicación²³.
- El procedimiento de infusión puede ser por gravedad, o mediante bombas de infusión. Los aerosoles solo se liberan del sistema de infusión por acumulación de presión en la línea de infusión al paciente. Si el procedimiento de infusión se basa en la gravedad, la infusión se detiene automáticamente. Se recomienda el uso de bombas de infusión que detectan la acumulación de presión, detienen el bombeo y avisan mediante una alarma²⁷.
- En el procedimiento de administración de citostáticos, **el lavado o purga después de cada infusión de mezcla, reduce el riesgo de exposición**, entre otros beneficios. El lavado push-pause es el más efectivo pues arrastra más cantidad de fármaco que el lavado por bolo o gravedad²⁶.
- Para reducir el riesgo de exposición a aerosoles en el momento de desconexión del equipo, **se recomienda no desconectar los preparados de los sistemas de infusión, lavar bien el equipo de perfusión al finalizar la infusión del tratamiento con suero o líquido compatible (mínimo 100ml)**²⁷, **cerrar la pinza distal del equipo y finalmente desconectar**³⁵.
- Cuando se administra un esquema de quimioterapia se inicia con una premedicación, a continuación, los fármacos antineoplásicos y, tras cada uno, suero limpio para asegurar que se administra la dosis completa^{26,29}.
- Cuando ha finalizado la administración de todo el tratamiento, hay que **retirar en su conjunto sin desconexiones, el sistema de administración, y tirar al contenedor de residuos citostáticos**²⁷.

En España hay disponibles dos sistemas diferentes para la administración de citostáticos^{30,31,36,37}: El sistema tipo árbol y el sistema valvular.

3.1.2. Sistemas tipo árbol^{14,26,30,31,35-40}

Este sistema, estructurado como un “árbol”, consta de:

- Un trocar o punzón proximal para conectar una solución de suero de mantenimiento y lavado.
- Varias conexiones valvulares “luer-lock” en “Y”, entre 2 y 4, donde se conectan las preparaciones.

Se recomienda que se dispensen las preparaciones desde el Servicio de Farmacia, con una alargadera denominada línea secundaria, purgada con suero limpio, con sistema de clamp, aunque este punto depende de los protocolos internos de los servicios de Farmacia de cada hospital. La línea secundaria debe tener una serie de elementos para que se pueda considerar segura:

- Un punzón que garantice la no salida de fluidos del interior de la bolsa hacia el exterior.
- Un puerto para transferencia del fármaco con válvula bidireccional de seguridad, que garantiza que no hay goteos del interior del contenedor hacia el exterior, al desconectar la jeringa.
- Un luer macho giratorio con válvula antirreflujo incorporada (evita el efecto de vasos comunicantes) y tapón hidrófobo que facilita el purgado, eliminando el aire y evitando el goteo. En el caso de que la válvula antirreflujo esté incorporada en el equipo o sistema de infusión, no será exigible que también lo esté en este luer macho.
- Una pinza (clamp) de seguridad para evitar la transferencia del fármaco hacia la zona de conexión con el árbol. Es muy importante que este sistema secundario salga pinzado, para minimizar el riesgo que el fármaco pueda llegar a la zona de conexión.

Para iniciar a infundir un tratamiento citostático, se colocan las preparaciones y se conectan al sistema de árbol, de una en una, a los puertos de conexión o conexiones valvulares, al finalizar una preparación se conecta la siguiente. Se abrirá el clamp de

la alargadera para permitir la infusión en el orden establecido de los diferentes fármacos. A través del trocar proximal, donde está conectado el suero, se realiza el lavado del sistema después de la administración de cada fármaco. No se debe desconectar ninguna bolsa o frascos de citostático de las válvulas de seguridad (a menos que se trate de árboles con conexiones secas), de modo que una vez finalizada la sesión se desecharán junto al sistema. En el Sistema árbol, en el lugar de administración se van conectando las bolsas al árbol y NUNCA se desconectan.

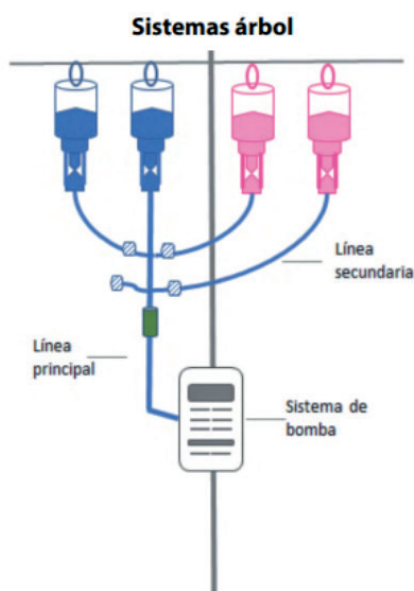


Figura 1: Sistema árbol ⁴⁰

3.1.3. Sistema valvular ^{14,37,41-43}

En estos sistemas el mecanismo de administración consiste en una sola línea de infusión, a la que se le conecta un dispositivo con una válvula o punzón de seguridad. La preparación se envía en una bolsa que tiene también otro dispositivo con válvula de seguridad. Este sistema permite hacer conexiones y desconexiones en un ámbito cerrado, alternando los sueros de medicación con los de lavado, según el orden y protocolo del ciclo.

Una vez infundida la medicación de un preparado, se desconecta y se desecha, conectándose al siguiente preparado.

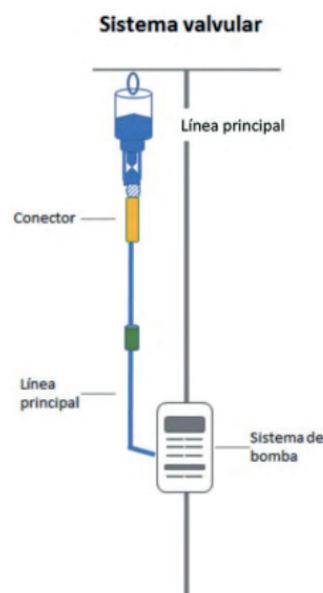


Figura 2: Sistema valvular ⁴⁰

Los sistemas de administración tipo árbol presentan seguridad en el proceso de administración, no hay desconexiones accidentales que incrementen el riesgo de exposición a citostático, pero presentan el riesgo de derrames accidentales en caso de olvidos al pinzar el sistema secundario. Permiten tener un control visual de los fármacos que se han infundido y su orden de administración ⁴⁰.

Los sistemas valvulares son más sencillos e intuitivos y evitan derrames accidentales en la conexión de preparados. Se pueden conectar y desconectar los envases de medicamentos a medida que se van utilizando mediante una conexión seca tipo SCTM que evita la emisión de gotas y aerosoles. Fa-

ilidad en el lavado de la línea. El fármaco se conecta con un simple clic ⁴⁰.

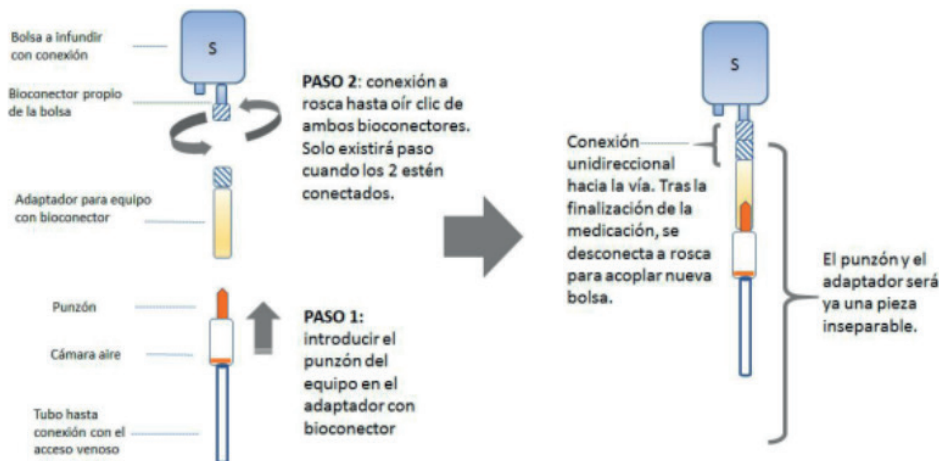


Figura 3: Componentes sistema valvular ⁴⁰

Los sistemas de administración tipo árbol presentan seguridad en el proceso de administración, no hay desconexiones accidentales que incrementen el riesgo de exposición a citostático, pero presentan el riesgo de derrames accidentales en caso de olvidos al pinzar el sistema secundario. Permiten tener un control visual de los fármacos que se han infundido y su orden de administración ⁴⁰.

Los sistemas valvulares son más sencillos e intuitivos y evitan derrames accidentales en la conexión de preparados. Se pueden conectar y desconectar los envases de medicamentos a medida que se van utilizando mediante una conexión seca tipo SCTM que evita la emisión de gotas y aerosoles. Facilidad en el lavado de la línea. El fármaco se conecta con un simple clic ⁴⁰.

3.2. ADMINISTRACIÓN POR INYECCIÓN: SUBCUTÁNEA (SC), INTRAMUSCULAR (IM), BOLUS IV, INTRA-TECAL ^{12,27,44}

Se recomienda que las jeringas conteniendo fármacos antineoplásicos para administración tipo inyección deben haber sido purgadas durante la preparación y antes de adicionar el compuesto desde el servicio de farmacia ¹², y a ser posible han de ir provistas de una válvula de seguridad antirreflujo y estanqueidad tipo

luer-lock para evitar derrames accidentales durante su traslado o aerosoles durante la administración por deslizamiento de la aguja y fuga de fármaco. Las jeringas y conexiones tipo como Luer-slip no deben utilizarse ²⁷.

Así mismo, para **determinar el EPI** necesario durante la administración es importante **realizar previamente una evaluación del riesgo del profesional** delante de una eventual exposición ²⁷.

3.2.1. Inyección IV en bolo

Es preciso disponer previamente de un sistema de acceso periférico para **administración con llave de tres pasos, que permita la administración segura y estanca sin desconexiones ni fugas, y tras la administración, limpiar el equipo con líquido neutro**. Retire y deseche al contenedor de citostáticos todo el sistema de administración.

3.2.2. Inyección SC o IM

Es importante colocar todo el material al alcance de la mano, incluido el contenedor de residuos. **No purgue el aire de la jeringa. Realice el procedimiento según el protocolo indicado, y retire jeringa y aguja sin separarlas.** Aplique una gasa o apósito impregnado en alcohol de 70° y limpie para evitar el derrame de gotas y aerosoles. Retire y deseche al contenedor de citostáticos todo el sistema de administración.

3.2.2. Inyección intratecal

Es recomendable utilizar un conector en T junto a la aguja espinal, que permita sin desconexiones, retirar por un lado LCR y por el otro, inyectar los fármacos. Una vez acabado el procedimiento y retirada la guja espinal, limpie el sitio de inyección y coloque un apósito para evitar el derrame de gotas. Retire y deseche al contenedor de citostáticos el sistema de administración y todo el material utilizado susceptible de estar contaminado.

3.3 ADMINISTRACIÓN INTRACAVITARIA (INTRAPERITONEAL, INTRAVESICAL) E INTRAARTERIAL

Son técnicas de administración especiales que solo deben realizarse en unidades hospitalarias especializadas y por profesionales capacitados siguiendo los protocolos establecidos para el procedimiento y para la seguridad de los profesionales.

3.4. ADMINISTRACIÓN TÓPICA ^{27,43}

Utilice EPI de acuerdo con la valoración del riesgo, pero considere como mínimo la bata impermeable y desechable y guantes específicos para manipulación de citostáticos.

Coloque un empapador de un solo uso debajo de las partes del cuerpo a tratar. Aplique la pomada o la solución en una capa fina con una espátula u otro instrumento de un solo uso. Evite el contacto directo con el fármaco. **Cubra las partes afectadas de la piel del paciente con una venda o apósito, para evitar la contaminación por contacto y las partículas en aerosol.**

3.5. ADMINISTRACIÓN ORAL ^{27,43,44}

Las preparaciones de fármacos peligrosos por vía oral siempre que sea factible se preparan en farmacia, y se evitará su fraccionamiento.

En la medida de lo posible, los pacientes deberán autoadministrarse la medicación.

En el caso que el paciente presente disfagia o sea portador de sonda enteral, se recomienda contactar con el servicio de farmacia para que sustituya la forma sólida, por otra más adecuada, o aconseje sobre la mejor manera y más segura de disgregar el fármaco.

Si finalmente se ha de disgregar o triturar, el profesional sanitario y los presentes tendrán que colocarse EPI completas, realizar la operación en un lugar habilitado y restringido de público, fácil de limpiar, evitando con la técnica la dispersión de polvo en el aire (dentro de una bolsa cerrada, dentro de una jeringa...), y la contaminación cruzada con otros fármacos ⁴⁴.

3.6. QUÉ HACER ANTE DERRAMES O EXPOSICIÓN ACCIDENTAL A MEDICACIÓN ANTINEOPLÁSICA

La adopción de medidas preventivas para el correcto manejo de citostáticos debe garantizar la minimización del riesgo de que se produzcan accidentes, bien sean derrames o exposiciones accidentales ¹⁴.

Estos accidentes pueden producirse en cualquier fase del proceso de manipulación a lo largo del circuito: recepción, almacenamiento, dispensación, preparación, transporte, administración y eliminación ^{14,45}.

Por ello, todo el personal implicado en el manejo de citostáticos, en cada una de las fases del circuito, deben haber recibido una formación e información sobre los procedimientos de actuación a seguir en caso de accidentes.

Cada centro hospitalario debe establecer los correspondientes Protocolos Normalizados de Trabajo (PNT), con el fin de proporcionar protección y seguridad al personal manipulador. En cada una de las unidades en las que se manejen o administren citostáticos se dispondrá de un "Procedimiento de actuación ante derrames y exposiciones accidentales a medicamentos citostáticos" con toda la información necesaria para la recogida del derrame, evitando la

exposición de los profesionales, pacientes y medio ambiente ¹⁴.

3.6.1. Definiciones y conceptos ¹⁴

- **Derrame:** Es una situación no deseada en el manejo de citostáticos con vertido o salpicadura de los mismos, ante la cual se pone en marcha el procedimiento de actuación y limpieza establecido. Hablamos de incidente cuando el derrame no provoca daños personales y accidente en el caso de que algún profesional resulte expuesto al citostático.
- **Exposición accidental:** Cuando el derrame afecta a un profesional. En este caso deberá ser evaluado por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL) correspondiente.

3.6.2. Actuación en caso de derrames

^{14,45,46}

En el caso de que se produzca un derrame, la actuación por parte del personal, convenientemente adiestrado, debe ser inmediata para minimizar el daño al resto de personal, pacientes o medio ambiente.

En todas las unidades en las que se manipulen o administren citostáticos, se debe disponer de equipos para el tratamiento de derrames. Este kit debe estar ubicado en un lugar visible y de fácil acceso. Todo el personal debe estar informado y formado para su uso.

En cada centro de trabajo debe existir un registro de derrames, para recoger de manera centralizada todos los episodios. Los residuos resultantes deben ser tratados como residuos de medicamentos peligrosos.

Según la localización del derrame, el procedimiento de actuación será diferente.

DERRAME EN EL INTERIOR DE LA CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA (CBS) ^{14,45}.

- Todo derrame en el interior de la CBS deberá limpiarse inmediatamente.
- Si el volumen del derrame excede los 30 ml o el contenido de un vial o ampolla del fármaco, se empleará el kit de derrames.
- Para vertidos mayores, se requiere una descontaminación adicional de la cabina, tras la limpieza inicial.
- Acotar la zona inmediatamente, manteniendo el flujo de aire encendido.

- Retirar los guantes y todas las prendas del EPI que hayan sido contaminadas.
- En caso de contacto con piel o mucosas, proceder a la descontaminación inmediata antes de iniciar la limpieza de la cabina.
- Colocarse el equipo de protección individual (EPI) en el siguiente orden: calzas, primer par de guantes, gorro, bata impermeable, mascarilla FFP3, gafas de protección y el segundo par de guantes.
- Retirar todo el material fungible (paños, gasas, jeringas...) del interior de la cabina y desecharlos en el contenedor específico de residuos.
- En caso de que existan trozos de vidrio, se deben recoger con las pinzas (o cepillo y recogedor) y colocarlo en el contenedor de punzantes, que posteriormente se desechará en el contenedor de residuos citostáticos.
- En caso de vertido líquido, cubrirlo con absorbentes, dejar que empapen e impedir su dispersión.
- En caso de vertido sólido o polvo, se emplearán empapadores humedecidos con agua para facilitar la recogida y evitar la formación de aerosoles.
- Si el vertido afecta al filtro HEPA, se interrumpirá su uso inmediatamente hasta la sustitución del mismo por personal autorizado.
- Limpiar la cabina varias veces a fondo desde la zona menos contaminada a la más contaminada en espiral con solución detergente y aclarar con abundante agua varias veces. Después limpiar todas las superficies de la cabina con alcohol de 70°.
- Retirar el EPI en el siguiente orden: calzas, guantes exteriores, bata, gafas, mascarilla, gorro y segundo par de guantes.
- Introducir los residuos y material utilizado (incluidos los EPIS) en bolsas, cerrarlas y depositarlas en el contenedor específico de citostáticos.
- Lavado de manos, cara y cuello.
- Reponer el kit de derrames.
- Comunicar al mando responsable el incidente y cumplimentar su registro.

DERRAME FUERA DE LA CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA (CBS)

14,45.

- Aislar y señalizar la zona afectada, avisando al resto del personal del incidente, así como al superior responsable.
- Si existe algún trabajador o paciente expuesto, se procederá en primer lugar a la descontaminación personal.
- Abrir el kit de derrames.
- Colocarse el EPI en el siguiente orden: calzas, primer par de guantes, gorro, bata impermeable, mascarilla FFP3, gafas de protección y segundo par de guantes.
- Si existen fragmentos de vidrio, retirarlos con las pinzas o cepillo y recogedor, desechándolos en el contenedor de material cortante del kit.
- Si el derrame es líquido, se secará con paños absorbentes o celulosa.
- Los sólidos se limpiarán con paños absorbentes humedecidos con agua para evitar su dispersión y formación de aerosoles.
- Introducir los desechos en la bolsa con cierre hermético del kit.
- Limpiar con paños desechables desde las zonas menos contaminadas hacia las más contaminadas. Lavar con solución detergente y aclarar. Repetir el proceso 3 veces.
- Retirar el EPI en el siguiente orden introduciéndolo en la bolsa de residuos del kit: calzas, guantes exteriores, bata, gafas, mascarilla, gorro y segundo par de guantes.
- Lavado de manos, cara y cuello.
- Todos los residuos y material utilizado se deberán tratar como material contaminado, por lo que se depositará en el contenedor de citostáticos.
- Reposición del kit.
- Registro del derrame según el protocolo de cada centro.

3.6.3. Composición del kit de derrames

12,47

EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL:	<ul style="list-style-type: none"> • GAFAS: antisalpicaduras desechables con protección lateral estancas. • GUANTES: dos pares con índice de protección 4. • BATA: impermeable, manga larga, con puños ajustados y abertura trasera. • GORRO: desechable. • CALZAS: desechables e impermeables. • MASCARILLA: FFP3.
MATERIAL DE LIMPIEZA	<ul style="list-style-type: none"> • PAÑOS: absorbentes en cantidad suficiente. • CONTENEDOR: rígido, no perforable para residuos punzantes. • BOLSAS: para residuos de citostáticos, rotuladas, con cierre hermético preferiblemente. • RECOGEDOR, CEPILLO Y PINZAS
SEÑALIZACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Elementos de advertencia de peligro para señalar la zona.
DOCUMENTACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • PNT: copia del protocolo de derrames. • REGISTRO: hoja de recogida de datos del derrame.

Tabla 2: Composición del kit de derrames
 12,47.

3.6.4. Actuación en caso de exposición accidental^{14,45}

La exposición accidental a un citostático puede ocurrir en cualquier fase del circuito, por lo que todos los profesionales implicados deben conocer el procedimiento a seguir en caso necesario.

Todo/a profesional que sufra una exposición accidental como consecuencia de un derrame o pinchazo accidental con un medicamento citostático, deberá acudir al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL) correspondiente, para su valoración y seguimiento.

En el caso de que se trate de personal ajeno al centro hospitalario o que el incidente ocurra fuera del horario laboral del SPRL, deberá acudir a urgencias para dicha valoración.

Toda exposición accidental debe ser comunicada a su superior en el momento del accidente. Así mismo se cumplimentará el parte de accidente de trabajo según proceda.

TIPOS DE EXPOSICIÓN⁴⁵:

- **Exposición por inhalación:** Puede ocurrir al pinchar un vial o bolsa de infusión, al purgar una jeringa o sistema o cuando se rompe una ampolla. En caso de producirse, se deberá:
 - Monitorizar los posibles síntomas.
 - Comunicar cualquier sintomatología al superior y al SPRL.
- **Exposición por ingestión:** Puede ocurrir cuando partículas o gotitas de medicamentos citostáticos entran al cuerpo a través de la cavidad oral. Se recomienda, por tanto, no introducir comida, chicles o bebidas dentro del área donde se manipulan dichos medicamentos. En caso de producirse, se deberá:
 - Monitorizar los posibles síntomas.
 - Comunicar cualquier sintomatología al superior y al SPRL.
- **Exposición sin contacto con la piel ni mucosas:** Puede ocurrir cuando se impregne el equipo de protección (guantes o prendas) sin que haya un contacto directo con la piel o mucosas. En caso de producirse se deberá:
 - Retirar inmediatamente sin exponer la piel y desechándolo al contenedor correspondiente.
 - Lavado de manos con agua y jabón durante al menos 10 minutos.

- Colocarse un nuevo equipo de protección.
- **Exposición con contacto directo con la piel intacta:** En caso de producirse, se deberá:
 - Retirar inmediatamente el EPI contaminado y/o la ropa.
 - Lavar el área afectada inmediatamente con jabón y abundante agua durante al menos 10 minutos. Utilizar la ducha si fuera necesario.
 - Realizar un seguimiento médico especialista de la zona afectada.
 - No utilizar crema hidratante o emolientes que puedan favorecer la absorción del fármaco.
- **Exposición con contacto con ojos o mucosas:** En caso de producirse, se deberá:
 - Si la persona porta lentillas, se deberán retirar inmediatamente.
 - Lavado ocular con abundante agua templada durante al menos 15 minutos y posterior aplicación de solución salina al 0.9%.
 - Evitar la frotación.
 - Valoración urgente del facultativo correspondiente y seguimiento posterior.
- **Corte o pinchazo con aguja o cristal contaminado:** Se puede producir durante la manipulación de un vial e inserción o retirada de agujas. En este caso la aguja contaminada o un trozo de cristal atraviesan la piel. En caso de producirse, se deberá:
 - Retirar inmediatamente el guante, bata o ropa contaminada.
 - Aclarar la zona con abundante agua templada y dejar fluir la sangre sin presionar la zona.
 - Lavar minuciosamente durante al menos 10 minutos con agua templada y jabón suave.
 - Si el contacto se produce por inoculación accidental, no retirar la aguja e intentar aspirar el contenido con una jeringuilla limpia.
 - Valoración inmediata por el facultativo correspondiente y seguimiento posterior.

En la Tabla 3 se exponen las recomendaciones específicas de actuación en caso de exposiciones a fármacos citostáticos¹⁴.

AMSACRINA	Lavar con agua y jabón.
ASPARRAGINASA	Lavar con agua y jabón.
BLEOMICINA	Lavar con agua y jabón.
BCG	Lavar con agua y jabón.
CARBOPLATINO	Lavar con agua.
CARMUSTINA	Lavar con agua. Si aparece irritación local, aplicar solución de bicarbonato.
CISPLATINO	Lavar con agua.
CICLOFOSFAMIDA	Lavar con agua, o agua y jabón.
CITARABINA	Lavar con agua, o agua y jabón.
DACARBACINA	Lavar con agua, o agua y jabón.
DACTINOMICINA	Lavar con agua.
DAUNORRUBICINA	Lavar con agua, agua y jabón o solución de bicarbonato sódico.
DOXORRUBICINA	Lavar con agua, agua y jabón o solución de bicarbonato sódico.
EPIRRUBICINA	Lavar con agua, agua y jabón o solución de bicarbonato sódico.
ETOPÓSIDO	Lavar con agua y jabón.
FLUOROURACILO	Lavar con agua y jabón.
IDARRUBICINA	Lavar con agua y jabón.
IFOSFAMIDA	Lavar con agua y jabón.
MELFALAN	Lavar con agua y jabón.
METOTREXATO	Lavar con agua.
MITOMICINA	Lavar con bicarbonato sódico 1M, y después con agua y jabón.
MITOXANTRONA	Lavar con agua.
MECLORETAMINA	Lavar con agua.
TIOTEPA	Lavar con agua, o agua y jabón.
VINBLASTINA	Lavar con agua, o agua y jabón.
VINCRITINA	Lavar con agua, o agua y jabón.
VINDESINAL	Lavar con agua, o agua y jabón.

Tabla 3: Recomendaciones específicas ante derramen de cada citostático ¹⁴.

4. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Los residuos son definidos como “cualquier sustancia u objeto que el poseedor desecha o tenga la intención o la obligación de desechar”, y su gestión está regulada por la legislación ambiental de la Unión Europea (UE)⁴⁶.

4.1. RESIDUOS CITOSTÁTICOS

Definidos como⁴⁸:

- Restos de medicamentos citostáticos generados en la preparación y administración.
- El material utilizado en la preparación y administración (agujas, jeringas, frascos, bolsas y sistemas de infusión), incluido el material utilizado en la limpieza de las zonas donde se lleva a cabo la manipulación.
- El material de protección de los manipuladores (ropa protectora desechable, guantes y mascarillas).
- El material procedente del tratamiento de derrames accidentales.

Así como en la Ley 10/1998 de Residuos⁴⁸ no se abordan los residuos citostáticos de forma específica, ni los requisitos para su gestión dentro y fuera de los centros productores, las diferentes Comunidades Autónomas han publicado normativas relativas al tratamiento de los residuos sanitarios en las que sí se tienen 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 generador¹² (ver ANEXO I).

Por su peligrosidad, importancia cuantitativa y especificidad sanitaria, los residuos citostáticos destacan en el grupo de los residuos con contaminación química que se pueden generar en una actividad sanitaria¹².

4.2. EXCRETAS DE LOS PACIENTES

La manipulación de excretas (básicamente orina y heces) de los pacientes constituye también una situación de riesgo para los/as trabajadores/as. **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 a una semana en otros (tabla 4). Siempre se debe acudir a la información suministrada por el laboratorio fabricante del citostático^{12,27}.

Son recomendaciones generales las siguientes⁴⁷:

- El personal deberá ir protegido con guantes y bata.
- Se recomienda su dilución con abundante agua antes de su eliminación por la canalización sanitaria.
- Cubrir el colchón de la cama del paciente con una 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. Marcar las bolsas.
- También se prestará atención a la manipulación de fluidos biológicos a la hora de la realización de determinaciones analíticas para estos pacientes.

AGENTE	ORINA	HECES
5-Fluorouracilo		5 días
Bleomicina	3 días	
Cisplatino	7 días	
Carmustina	4 días	
Ciclofosfamida	3 días	5 días
Daunorrubicina	7 días	7 días
Doxorrubicina	6 días	7 días
Epirubicina	3 días	
Etopósido	3 días	5 días
Fludarabina	3 días	
Idarrubicina	3 días	
Mercaptopurina		5 días
Metotrexate	3 días	7 días
Mitoxantrona	6 días	
Oxaliplatino	3 días	
Tenipósido	3 días	
Vinblastina	4 días	7 días
Vindesina	4 días	4 días
Vincristina	4 días	7 días
Vinorelbina	4 días	7 días

Tabla 4: Ejemplos de citostáticos que requieren un periodo de precaución mayor a 48 horas para el manejo de excretas⁴⁹.

La eliminación de los residuos citostáticos que se generan en su elaboración y las excretas de los pacientes que reciben el tratamiento, es un proceso importante ya que poseen características carcinogénicas¹², por lo tanto, se consideran agentes peligrosos al igual que todo lo que este en contacto con la quimioterapia^{50,51}.

4.3. ENVASES PARA RESIDUOS CITOSTÁTICOS¹⁴

Se recogerán en contenedores rígidos con iguales características a la de los de residuos específicos de riesgo, debiendo ser resistentes a los agentes químicos. Algunas comunidades, incluso establecen un color para el recipiente. Por ejemplo, en la comunidad de Madrid, los recipientes deben ser azules y en Canarias han de ser rojos. En otras CCAA, estos recipientes deben ser de polietileno, poliestireno o polipropileno y que permitan la incineración completa (Cataluña), siendo aconsejable que dispongan de cierre hermético especial (Valencia). Sin embargo, en otras CCAA se permite el uso de bolsas (La Rioja) (ver ANEXO I).

Estos envases deben estar claramente identificados y/o señalizados. En algunas comunidades autónomas, como el País Vasco, se especifica que estos recipientes han estar claramente señalizados con los códigos de clasificación y etiquetado de la UE (cancerígeno, mutágeno o tóxico para la reproducción). Si los residuos son específicos y citotóxicos a la vez, se deben identificar con la señalización de ambos grupos.

Los residuos cortantes y punzantes contaminados con productos citotóxicos se recogerán en contenedores rígidos para citotóxicos y no en los específicos para material cortante y punzante (considerados como residuos específicos de riesgo).

4.4. GESTIÓN DE RESIDUOS CITOSTÁTICOS

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. Todos estarán perfectamente identificados¹².

Se procederá de la siguiente manera¹²:

- Los contenedores nunca se situarán en lu-

gares de paso dentro de las unidades y se retirarán cada 12-24 horas.

- El almacenamiento final se hará de forma independiente del resto de residuos, en lugar ventilado y a ser posible refrigerado. El tiempo máximo varía en función de la temperatura, pero a temperatura ambiente nunca será superior a 72 horas.
- Durante todo el proceso de recogida y traslado de las bolsas y contenedores, es necesario que se asegure 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 su posterior tratamiento, preferiblemente por incineración.
- Se desaconseja la inactivación química al ser un proceso complejo.

4.5. RECOGIDA

Se recogerán en contenedores de un sólo uso, de polietileno o de poliestireno, de manera que permitan la incineración completa, que sean resistentes a los agentes químicos y a los materiales perforantes y que dispongan de cierre hermético especial¹².

SEÑALIZACIÓN:

En función de la normativa autonómica, los envases utilizados para la recogida de los residuos de los diferentes grupos, deben estar adecuadamente señalizados. En algunos casos, con el pictograma de riesgo biológico o de citotóxico y en otros, además, se incluye la indicación del tipo de residuo que contiene. Aunque el pictograma es el mismo (Ilustración 1), el color del símbolo y el color del fondo cambia en las diferentes legislaciones⁵².

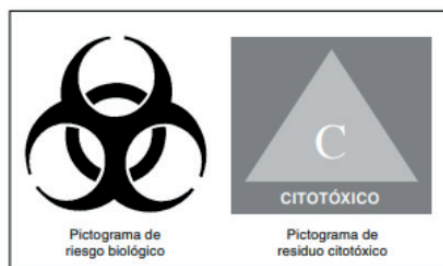


Ilustración 4: Pictogramas de señalización para residuos citotóxicos⁵².

4.6. TRANSPORTE INTRACENTRO ⁵³

- Es recomendable que los residuos sanitarios recogidos en las diferentes zonas del centro sean transportados al almacén de residuos sanitarios con una periodicidad máxima de 12 horas.
- Los contenedores o estructuras de soporte y sistemas de transporte han de limpiarse en lugares adecuados con agua a presión y detergentes.
- Es recomendable que, tanto los sistemas de transporte como los contenedores de los centros generadores de residuos, sean estructuras sin rincones, que faciliten al máximo el proceso de limpieza.
- No se han de dejar bolsas ni recipientes de residuos en lugares no previstos, si no es la zona donde se han producido, o bien en el almacén.

Uno de los problemas más importantes que pueden aparecer durante el transporte de los residuos dentro de un centro hospitalario es la rotura de las bolsas. Para poder evitarlo es necesario:

- Utilizar bolsas de galga adecuada (nunca inferior a 220 mg/cm²).
- No almacenar las bolsas unas encima de la otras; las bolsas deben colocarse una al lado de la otra sobre una superficie horizontal.
- Dentro de la estructura o carro de transporte no se han de comprimir para poder transportar mayor cantidad en un solo trayecto, ni se puede sobrepasar el nivel que permita el cierre de la tapa del carro.
- Nunca deberán arrastrarse las bolsas por el suelo, sino que se han de utilizar los sistemas de transporte.

El personal que transporta los residuos ha de llevar guantes resistentes a los pinchazos por agujas, vidrios y otros materiales punzantes y que no se puedan agujerear pero que a la vez se adapten y sean cómodos. Este personal ha de disponer de una ropa exclusiva para este trabajo y en el momento de acabarlo han de tener a su disposición un baño con ducha y ropa limpia. Siempre que en la manipulación se sospeche que pueden producirse aerosoles o salpicaduras, se han de utilizar gafas y mascarilla.

4.7. ALMACENAMIENTO ⁵³

Los residuos sanitarios se podrán almacenar en el mismo edificio durante un período máximo de 72 horas, que se puede alargar a una semana si el almacén de residuos dispone de un sistema de refrigeración (temperatura máxima 4 °C).

El almacén tendrá que estar ventilado, bien iluminado, debidamente señalizado, acondicionado para poder desinfectarlo y limpiarlo, y situado de manera que no pueda afectar a espacios vecinos. El almacén se ha de poder cerrar y ha de tener fácil acceso.

En caso de no disponer de un sistema de tratamiento propio, las operaciones de carga en los vehículos de transporte se tendrán que realizar en condiciones de seguridad, limpieza y agilidad, disponiendo al efecto los espacios y medios que sean necesarios. Estas instalaciones tendrán que permitir una fácil limpieza y desinfección.

El almacén ha de estar protegido de la intemperie, de las temperaturas elevadas, de los animales y el acceso al mismo sólo se permitirá al personal autorizado.

4.8. TRATAMIENTO Y ELIMINACIÓN

Todo el material usado en los procesos relacionados con los medicamentos citostáticos, debería de ser desechable y retirarse y eliminarse según estrictos procedimientos. El tratamiento y eliminación de los residuos sanitarios del grupo III y citostáticos deberá atender a criterios de inocuidad, asepsia y salubridad con el fin de garantizar la eliminación de los gérmenes patógenos y la protección del medio ambiente ⁵³.

Se ha de tener en cuenta que cuando se habla de incineración se refiere a incineración efectuada fuera del recinto sanitario y llevada a cabo por empresas autorizadas que ofrezcan toda la garantía de no contaminar el medio ambiente, según la Orden 18 de octubre de 1976 ⁵⁴, sobre Prevención y corrección de la contaminación atmosférica de origen industrial, y el Real Decreto legislativo 1302/86 de 28.6 ⁵⁵ sobre Evaluación de impacto ambiental.

Otro método de eliminación es el tratamiento por microondas, aunque este es más complejo que el anterior, ya que primero se han de humedecer los residuos pues sólo así las microondas serán efectivas ⁵³.

Como sistema de eliminación para residuos citostáticos, se elige la incineración

en horno pirolítico, La eliminación de residuos citostáticos, según la legislación vigente ha de hacerse exclusivamente mediante incineración en horno pirolítico ^{14,47}.

5. EFECTOS SECUNDARIOS SOBRE EL PERSONAL DE LA PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS

En la actualidad, las terapias ofrecidas a los pacientes con cáncer generan un alto riesgo para el personal de salud involucrado en el proceso de atención, dado que la exposición a citostáticos se puede producir durante su fabricación, preparación, distribución, administración y en la eliminación de los residuos de las actuaciones anteriores y excretas de los pacientes tratados con anti-neoplásicos ⁵⁶. Diversas instituciones y organizaciones han elaborado numerosos protocolos y pautas de actuación en el manejo de citostáticos. Sin embargo, **incluso cuando el personal está capacitado y la manipulación del citostático se produce el riesgo de sufrir una contaminación accidental está presente, sobretodo en el proceso de administración** ⁵⁷.

El Centre National d'Information sur le Medicament Hospitalier francés (CNIMH) ha elaborado un criterio de clasificación basado en la frecuencia e intensidad de la preparación y administración de citotóxicos, llamado Índice de Contacto Citotóxico (ICC) que permite estimar la intensidad del contacto. Tiene un valor indicativo y permite obtener una aproximación más objetiva de los niveles de exposición. Esta clasificación se basa en la frecuencia de preparación y administración durante un período definido y, para un mismo trabajador/a, en su tiempo de presencia durante el mismo período. El índice define tres niveles crecientes de exposición, cada uno de los cuales impondrá medidas particularizadas ⁵⁸:

- **NIVEL 1:** ICC. Corresponde a la preparación y administración ocasionales. Este nivel lleva asociado un mínimo de recomendaciones
- **NIVEL 2:** $1 < \text{ICC} < 3$. Corresponde a la preparación y administración intensiva y rutinaria. Se asocia a una unidad de farmacia centralizada, equipada y adaptada a tal fin.
- **NIVEL 3:** $\text{ICC} > 3$. Corresponde a la pre-

paración y administración intensiva y rutinaria. Se asocia a una unidad de farmacia centralizada, equipada y adaptada a tal fin.

El contacto de agentes citotóxicos puede generar efectos a corto plazo (cutáneos, en mucosas o sistémicos) y a largo plazo (mutagénicos, teratogénicos o carcinogénicos), lo que pueden significar un riesgo en la salud de los profesionales sanitarios debido a su continua exposición a bajas dosis de estas sustancias ^{56,59,60}.

5.1. VÍAS DE EXPOSICIÓN

Las vías de exposición de los fármacos citostáticos para los/as trabajadores/as principalmente son dos: la inhalatoria y la cutánea. También quedan expuestos por la vía parenteral y la oral, siendo estas dos las menos frecuentes ^{59,61-64}:

- **INHALATORIA:** a través de aerosoles que se generan durante la preparación, al retirar la aguja de un vial, en la apertura de una ampolla, al llevar a cabo la expulsión de aire de una jeringa, al inutilizar agujas usadas, o ante la exposición a los vapores citostáticos que se liberan al mover el fármaco de un recipiente a otro ^{62,63}.
- **CUTÁNEA O DÉRMICA:** puede ocurrir durante la preparación y administración del medicamento, manipulación de residuos o contacto con excretas de pacientes sometidos a quimioterapia y también en caso de accidentes como punciones, salpicaduras y vertidos, entre otros ^{62,63}.
- **ORAL:** a través de la ingestión de alimentos, bebidas y cigarrillos contaminados. Es la vía menos frecuente, pero no debe desestimarse en la evaluación de todas las fases con potenciales exposiciones laborales ⁶⁴.
- **PARENTERAL:** por introducción directa del medicamento a través de pinchazos o cortes producidos por rotura de ampollas ⁶⁴.

Todo contacto con estas sustancias es susceptible de riesgo, por lo que las personas que están en contacto con ellos, deben cumplir con los protocolos establecidos ^{59,61}.

El nivel de exposición se relaciona con ⁶⁵:

- **LA CARGA DE TRABAJO:** número de preparaciones que se realizan por tra-

bajador, relacionado con el tiempo de exposición.

- **LAS CONDICIONES DE MANIPULACIÓN:** entre ellas deberá tenerse en cuenta, las medidas de protección ambiental, EPP, técnica de manipulación y el tiempo de exposición.
- **LA FASE DEL PROCESO:** hay mayor riesgo en la preparación y los derrames accidentales, aunque las medidas de protección deben incluir todas las fases del proceso.

5.2. EFECTOS DE LA EXPOSICIÓN PROFESIONAL

En el caso de exposición accidental aguda, el efecto más común es el de irritación local (piel, ojos y membranas mucosas). También se han observado algunos casos con reacciones alérgicas y/o efecto vesicante^{63,65}.

En la tabla 5, se incluyen algunos citostáticos y los efectos que se han documentado en el personal de la salud. Siguiendo los datos aportados por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, con referencia a los efectos generales, se han observado náuseas, cefaleas, vértigo, caída de cabello e irritación nasal en el personal que los prepara y administra. Cuando se manipula amsacrina, se suele presentar rash urticariforme con náuseas, vómitos, cefaleas, etc. por períodos que van desde 5 minutos a 3 horas de exposición; dichos síntomas desaparecen tras la instalación de cabina laminar vertical. Cuando se manipula bleomicina, ciclofosfamida y vincristina, se pueden presentar alteraciones hepáticas (citólisis y fibrosis), acompañadas de cefaleas y caída de cabello, que mejoran considerablemente al terminar la exposición⁵⁸.

FÁRMACO	EFECTO LOCAL
Actinomicina D	Extremadamente corrosivo para tejidos blandos
Amsacrina	Irritante piel y mucosas en ácido láctico. (*)
Asparaginasa	No irritante.
Bleomicina	Posible absorción a través de la piel. Reacciones alérgicas. Irritante piel y mucosas. (*)
Busulfan	Irritante piel y mucosas. (*)
Carmustina	Irritante piel y mucosas. (*)
Cisplatino	Reacciones alérgicas en pacientes sensibles al platino.
Ciclofosfamida	Raramente produce irritación en la piel. Irritante piel y mucosas, alérgeno. (*)
Citarabina	No se absorbe a través de la piel intacta.
Dacarbazina	Irritante para piel y mucosas.
Dactinomicina	Vesicante, muy cáustico. (*)
Daunorrubicina	Irritante para piel y mucosas. Vesicante. (*)
Doxorubicina	Irritante para piel pero no se absorbe si está intacta. Vesicante, irritante, alérgeno. (*)
Estramustina	Irritante, nunca deberá ponerse en contacto la solución con piel o mucosas.
Fluorouracilo	La piel en contacto sufre una inflamación local leve. Irritante, inflamación si piel lesionada, alérgeno. (*)
Hidrourea	Irritante.
Ifosfoamida	Ocasionalmente puede causar irritación. Irritante. (*)

Lomustina	Altamente tóxico; nunca deberá ponerse en contacto con piel ni mucosas. Vesicante, irritante cutáneo y nasal. (*)
Melfalan	No causa irritación en la piel. Irritante Piel y mucosas. (*)
Metotrexato	Irritante. Alérgeno. (*)
Mitramicina	Raramente irritante. Vesicante, irritante. (*)
Mitomicina	Irritante. Vesicante. (*)
Mitoxantrona	Irritante cutáneo y ocular. (*)
Clormetina	Vesicante e irritante nasal.
Picamicina	Irritante piel y mucosas. (*)
Tiotepa	Irritante piel y mucosas. (*)
Vinblastina	Irritante. Vesicante. (*)
Vincristina	Irritante. Vesicante. (*)
Vindesina	Irritante en contacto. Vesicante, irritante, ulceración de córnea. (*)

Tabla 5: Efectos locales de los fármacos citostáticos⁵⁸.

(*) Discrepancias entre diversas fuentes, o bien la ausencia del fármaco considerado en los listados de alguna de ellas.

Otros posibles síntomas de toxicidad relacionados: vértigo, aturdimiento o disminución del nivel de conciencia⁶², malestar general, hiperpigmentación cutánea, tos, dolor abdominal⁶⁵.

Asimismo, en la tabla 6 se recogen algunos de los efectos generales (sistémicos) manifestados por el personal sanitario expuesto y su relación con las condiciones de trabajo existentes⁵⁸.

EFFECTOS OBSERVADOS	CONDICIONES DE TRABAJO
Sensaciones de ebriedad, vértigos, enrojecimiento facial.	Farmacéuticos manipulando cisplatino y dacarbacina. Sin adoptar precauciones.
Náuseas, cefaleas, vértigos, caída de cabello, irritaciones nasales.	Preparaciones y administraciones de diversos citostáticos. Locales de trabajo inadecuados.
Rashs urticarios con náuseas, vómitos, cefaleas, etc. De 5 minutos a 3 horas tras exposición.	Enfermeras manipulando amsacrina. Los síntomas desaparecen tras la instalación de cabina laminar vertical. (Cabina de seguridad biológica clase 2)
Alteraciones hepáticas (1 citolisis y 2 fibrosis) acompañadas de cefaleas y caída de cabello.	Citostáticos diversos. En particular bleomicina, ciclofosfamida y vincristina. Mejora tras el cese de la exposición.

Tabla 6: Efectos tóxicos generales de algunos fármacos citostáticos sobre el personal sanitario⁵⁸.

Las dosis terapéuticas de citostáticos producen efectos adversos claramente identificados en los pacientes a los que se les administran. Sin embargo, es más difícil establecer los posibles efectos adversos que pueda causar la exposición profesional crónica a bajos niveles de concentración de compuestos citostáticos (podrían ser efectos subclínicos con largos periodos de latencia)^{12,65}.

Si bien no se ha logrado establecer cómo actúa su potencial carcinogénico, se los ha vinculado con el desarrollo de cáncer nasofaríngeo, de vejiga y leucemia. También se han documentado cambios cromosómicos específicos del síndrome mielodisplásico y leucemia mieloblástica aguda en los trabajadores expuestos a estas sustancias⁶⁶.

También, se ha descrito que las enfermeras laboralmente expuestas a citostáticos pueden tener un mayor riesgo de desarrollar

cáncer de mama y recto⁶⁷. Además, la mayoría de los autores coinciden con alteraciones en el ciclo menstrual⁶¹, esterilidad, abortos, partos prematuros, bajo peso al nacer como los principales problemas asociados a la exposición de citostáticos y la toxicidad a nivel reproductivo^{62,67-71} en menor proporción se demostró el riesgo de malformaciones fetales y en las que nombran a la malformación de extremidades y paladar hendido como efectos adversos por relación de las madres expuestas a citostáticos^{71,72}.

6. CONCLUSIONES

Los fármacos peligrosos son aquellos que contienen principios activos tóxicos y que pueden comprometer la salud de los profesionales que los manipulan. Este riesgo personal se ha de minimizar, adoptando medidas preventivas y de seguridad, no solo a nivel institucional, sino también a nivel personal. De todos los profesionales implicados en el proceso del tratamiento oncológico, las enfermeras representan más de un 40% del total de los sanitarios con riesgo de exposición.

En el caso del manejo de fármacos antineoplásicos tanto en su preparación como durante el proceso de administración, y a pesar que muchos ellos no están catalogados como GRUPO I según la clasificación de NIOSH, **la SEEO recomienda que durante su manipulación se extremen los cuidados y se apliquen las mismas normas de seguridad y buenas prácticas y, la utilización de métodos de barrera (EPI, sistemas cerrados de preparación y administración, preparación en cabinas de seguridad, gestión de residuos, etc.).** Se incluyen en este grupo todos los medicamentos que se utilizan para tratar el cáncer: agentes antineoplásicos y citotóxicos, hormonales, inmunosupresores, anticuerpos monoclonales y biosimilares, y todos los fármacos que se hallen dentro de un ensayo clínico. **Que muchos de los fármacos que manejan las enfermeras oncológicas no estén incluidos en estas listas de fármacos peligrosos, no implica directamente que no lleguen a presentar efectos sobre la salud¹¹.**

Es importante el compromiso institucional sobre las precauciones y manejo de los fármacos antineoplásicos con:

- Elaboración, actualización y obligatoriedad de la aplicación de guías de manipulación de fármacos peligrosos.
- Información, formación y capacitación específica de los riesgos y del manejo seguro.
- Prácticas seguras: Implementación de sistemas cerrados para la preparación y administración y otros sistemas de seguridad.
- Regulación de la carga de trabajo asistencial.
- Identificación de los profesionales sensibles y aplicar programas de vigilancia de la salud.

Por otro lado, es necesario también una implicación de los/as profesionales de enfermería, tomando conciencia sobre su responsabilidad en su formación, su capacitación y su adherencia a las directrices sobre el uso de EPI y sistemas de administración seguros para ellos y para los pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Benavent A, Ortuño A, Pavía A, Forcada JA. Guía breve de medicamentos peligrosos para profesionales de enfermería. CECOVA. 2018
2. National Institute for Occupational Safety and Health. Niosh Alert. Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drug in Health Care Setting. 2004. Cincinnati.
3. 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 Number 2016-161 (Supersedes 2014-138).
4. González-Haba PE, Gaspar M. Sistemas cerrados desde la preparación y administración de medicamentos peligrosos. Rev. OFIL 2018, 28;1:37-42.
5. INSST. Preparación de fármacos antineoplásicos en los servicios de farmacia hospitalaria: exposición a agentes citostáticos (Internet). Madrid 2014 (consultado 24-mayo-2024). Disponible en: [Insst.es/stp/basequim/015-preparacion-de-farmacos-antineoplasicos-en-los-servicios-de-farmacia-hospitalaria-exposicion-a-agentes-citostaticos-2014](https://www.insst.es/stp/basequim/015-preparacion-de-farmacos-antineoplasicos-en-los-servicios-de-farmacia-hospitalaria-exposicion-a-agentes-citostaticos-2014).
6. Hernández A, Luna P. NPT 233: Cabinas de Seguridad Biológica (Internet). Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales de España; Barcelona 1989 (consultado 19 mayo 2024). Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/327166/ntp_233.pdf/75da9925-4f91-4bf3-877f-e2c-9c39ecbd1
7. ESOP. QuapoS 6- Estándares de calidad del Servicio de Farmacia Oncológica. European Society of Oncology Pharmacy. Disponible en: https://esop.li/wp-content/uploads/2019/12/Quapo6_spain_HP.pdf
8. RD 773/1997 de 30 de Mayo sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.
9. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales.
10. Kennedy K, Vu K, Coakley N, Daley-Morris J, Forbes L, Hartzell R, Lessels D. Safe handling of hazardous drugs. J Oncol Pharm Practice. 2023;29(2): 401-412
11. Abu-Alhaija D, Bakas T, Shaughnessy E, Miller E. The Factors That Influence Chemotherapy Exposure Among Nurses: An Integrative Review. Workplace Health Saf. 2023;71(5):212-227. doi:10.1177/21650799221140583. Accessed September 10, 2024.
12. NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo, INSTT, 2007. (consultado 15/05/24). Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/327446/ntp_740.pdf/74958b24-1471-4b6c-b8c0-13f34c831a18
13. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo. Tríptico Protege tus manos: Guantes frente a citostáticos. 2012
14. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. Escuela Nacional de Medicina del trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad, 2014. (consultado 15/05/24). Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/201709/guia_buenas_practicas/48a45c98-5c20-44cc-b653-7c94d8f7c1c9
15. CDC. Equipo de protección individual para trabajadores del sector de la salud que manipulan medicamentos peligrosos (Internet). Centros para el Control y la prevención de Enfermedades. 2009 (consultado el 14-julio-2024). Disponible en: https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/wp-solutions/2009-106_sp/
16. Cohen, López V. Guantes de protección contra productos químicos (Internet). INSST. 2020 (consultado el 13-julio-2024). Disponible en: <https://www.insst.es/documents/94886/706209/NTP+1136+Guantes+de+protecci%C3%B3n+-+A%C3%B1o+2020.pdf/04ef462d-932a-4f32-ae4c-18a8e5a-4f30c>
17. ASTM International. Standard Prac-

- tice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs (Internet). 2019 (consultado 13-julio-2024). Disponible en: <https://www.astm.org/d6978-05r19.html>.
18. American Society of Health System Pharmacists. ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs (Internet). ASHP; 2019 (consultado 16-julio, 2024). Disponible en: <https://www.ashp.org/-/media/assets/policy-guidelines/docs/guidelines/handling-hazardous-drugs.pdf>
 19. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. BOE-A-2002-13232 (consultado el 16-julio-2023). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2002-13232>.
 20. UNE. UNE-EN 14683:2019+AC:2019 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Asociación Española de Normalización. 2022. Madrid.
 21. Howard J. Preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. Publication Number 2004-165. Cincinnati: The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH); 2004
 22. González-Haba PE, Gaspar M. Sistemas cerrados desde la preparación y administración de medicamentos peligrosos. Rev. OFIL 2018, 28;1:37-42
 23. NTP 1134. Exposición laboral a medicamentos peligrosos: sistemas seguros para su preparación. INSST. 2018. Consultado el 11 sept. 2024. Disponible en <https://www.insst.es/documents/94886/564690/ntp-1.134w.pdf/4d1dd655-13a5-49c9-be3e-9b29c2c-c6b64>
 24. Sreedhara A, Zamiri C, Goswami S, Weiser S, Cram M, Christian TR. Challenges of Using Closed System Transfer Devices With Biological Drug Products: An Industry Perspective. Journal of Pharmaceutical Sciences. 2020; 109:22-29
 25. ESOP. QuapoS 6- Estándares de calidad del Servicio de Farmacia Oncológica. European Society of Oncology Pharmacy Disponible en: https://esop.li/wp-content/uploads/2019/12/Quapos6_spain_HP.pdf
 26. NTP 1.135. Medicamentos peligrosos: administración y equipos disponibles. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, INSST 2018. (Consultado el 20/05/24). Disponible en: <https://www.insst.es/documents/94886/564690/ntp-1.135w.pdf/93006224-6ced-4fff-b898-1e59229fbc41>
 27. European Commission. Directorate-General for Employment, Social Affairs and Inclusion. Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work. 2023. Available at: <https://osha.europa.eu/sites/default/files/documents/guidance%20for%20the%20safe%20management%20of%20hazardous%20medicinal-KE0723274ENN.pdf>. Accessed September 10, 2024.
 28. Molina SO, Tomás MG, Gallardo PG. Listado de verificación de administración medicación quimioterápica en unidades de hospitalización. Mejora de la seguridad. Tesela, Liderazgo y Gestión. 2024; e14722-e14722.
 29. González-Haba E. Actualización en el manejo seguro de fármacos citostáticos. Farmacia Hospitalaria 2013; 202:18-30. Disponible en: <https://web.p.ebscohost.com/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=1&sid=0e90285d-aac6-4b73-9976-4f6bd7cdb11%40redis>
 30. Chemfort ® B. Braun Medical S.A (Consultado el 15 de MAYO de 2024.) Disponible en: <https://www.bbraun.es/es/products/b/chemfort-set.html>
 31. ChemoClave, Hospira-ICU Medical (Consultado el 15 de MAYO de 2024.) Disponible en: <http://www.icumed.com/products/oncology/hazardous-drug-closed-systems-and-cstds/chemoclave.aspx>
 32. Texium TM de BD (Consultado el 15 de MAYO de 2024.) Disponible en: <https://www.bd.com/es-es/our-products/browse-brands/texium>
 33. Set administración 4 tomas CLAVE® (Consultado el 15 de MAYO de 2024.) Disponible en: <http://es.icumed.com>
 34. Sistema de conexión múltiple ámbar con cuatro tomas en Y. BD. (Consultado el 15 de MAYO de 2024.) Disponible en: <https://www.bd.com>

35. Smartsite TM de BD (Consultado el 15 de MAYO de 2024.) Disponible en: <https://www.bd.com/es-es/our-products/browse-brands/smartsite>
36. Phaseal, Becton Dickinson and Company (Consultado el 15 de MAYO de 2024.) Disponible en: <http://www.bd.com/pharmacy/phaseal>
37. Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) Septiembre 2016. (Consultado el 20/05/24). Disponible en: <http://w.w.w.insht.es/catalogopublicaciones>
38. Estructura para la manipulación segura de Medicamentos Peligrosos: recomendaciones sobre instalaciones, sistemas cerrados y equipos de protección individual. En: Medicamentos Peligrosos. Farmacia Hospitalaria SEFH. 2016. (Consultado el 15 de MAYO de 2024.) Disponible en: https://www.sefh.es/fichadjuntos/monografias_FM_medicamentos_peligrosos.pdf
39. Spiros® ICU Medical (Consultado el 15 de MAYO de 2024.) Disponible en: <http://es.icumed.com/>
40. Exposición y manejo seguro de medicamentos peligrosos en el ámbito sanitario. Secretaría de Salud Laboral de CCOO de Madrid, 2021. (consultado 15/05/24). Disponible en: http://www.saludlaboralmadrid.es/wp-content/uploads/2022/02/guia-medicamentos-peligrosos-completa_compressed.pdf
41. Qimono, Vygon. (Consultado el 15 de MAYO de 2024.) Disponible en: <https://www.vygon.com>
42. Informe de evaluación del gobierno vasco. Sistemas cerrados versus abiertos para la preparación y administración de fármacos citostáticos y biopeligrosos. (consultado 24 de Mayo de 2024). Disponible en: <http://www.bibliotekak.euskadi.net/WebOpac>
43. Guía de actuación frente al riesgo de exposición a los medicamentos peligrosos para los trabajadores del Servicio de Salud de Castilla la Mancha. Servicio de Salud de Castilla la Mancha, 2022. (consultado 15/05/24). Disponible en: https://sanidad.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/pdf/20220502/guia_de_actuacion_frente_al_riesgo_de_exposicion_a_los_medicamentos_peligrosos_rev2022.pdf
44. Grup de Treball de Fàrmacs Perillosos del Consorci de Salut i Social de Catalunya i la Unió Catalana d'Hospitals. Document de consens per a gestionar la preparació i l'administració de fàrmacs perillosos en centres sanitaris i sociosanitaris de Catalunya. 2019. Available at: https://www.consorci.org/media/upload/pdf/guiafarmacs-perillosos_csc_uch_1567163541.pdf. Accessed September 10, 2024.
45. Cancer Institute NSW. Clinical Resources Administration of anti-cancer drugs. Clinical procedure- hazardous drug spill management. (Internet) (consultado 15/05/24). Disponible en: <https://www.eviq.org.au/clinical-resources/administration-of-anti-cancer-drugs/919-hazardous-drug-spill-management>
46. Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes. BOE.es - Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado [Internet]. BOE-A-2002-3285 Orden MAM/304/2002, de 8 de febrero, por la que se publican las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos.; 19 de febrero de 2002 [consultado el 2 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-3285>
47. Comisión de Salud Pública Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo [Internet]. Protocolos de Vigilancia Sanitaria Específica. Agentes Citostáticos; 2003 [consultado el 2 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/Agentescitostaticos.pdf>
48. BOE.es - Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado [Internet]. BOE-A-1998-9478 Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos.; 22 de abril de 1998 [consultado el 2 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/1998/04/21/10>
49. ISOPP Standards for the Safe Handling

- of Cytotoxics. *J Oncol Pharm Pract* [Internet]. 31 de marzo de 2022 [consultado el 2 de mayo de 2024];28(3_suppl):S1—S126. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/10781552211070933>
50. Miraz-Novas C; Unidad de Prevención de Riesgos Laborales; Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. Pautas de protección en la administración de medicamentos peligrosos. Más que citostáticos. *Enfermería Del Trab.* 2016;6(4):136-41.
51. Farriols A, Carreras M. Seguridad en el proceso de preparación de citostáticos: trazabilidad y control. *Boletín Prevención Errores Medicación Catalunya.* 2013;11(3)
52. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo - INSST - Prevención de Riesgos Laborales [Internet]. Recogida, transporte y almacenamiento de residuos sanitarios; 2009 [consultado el 2 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.insst.es/documents/94886/328096/853+web.pdf/ad3429b6-806c-41ad-8460-22606256baf7>
53. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo - INSST - Prevención de Riesgos Laborales [Internet]. NTP 838: Gestión de residuos sanitarios; 2009 [consultado el 2 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.insst.es/documents/94886/328096/838+web.pdf/66e04a8f-f3d5-485d-8a4c-1062e51d971f>
54. BOE.es - Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado [Internet]. BOE-A-1976-24477 Orden de 18 de octubre de 1976 sobre prevención y corrección de la contaminación industrial de la atmósfera.; 3 de diciembre de 1976 [consultado el 2 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1976-24477>
55. BOE.es - Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado [Internet]. BOE-A-1986-17240 Real Decreto Legislativo 1302/1986, de 28 de junio, de evaluación de impacto ambiental.; 30 de junio de 1986 [consultado el 2 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1986-17240>
56. Mateo González-Román M, Paloma Hidalgo García P, Peña Otero D. Fármacos citostáticos y riesgo de genotoxicidad en personal sanitario. Revisión bibliográfica. *Enfermería Clin.* 2021;31:247-53.
57. Villarini, M., et al. “Occupational Exposure to Cytostatic/Antineoplastic Drugs and Cytogenetic Damage Measured Using the Lymphocyte Cytokinesis-Block Micronucleus Assay: A Systematic Review of the Literature and Meta-Analysis.” *Mutation Research/Reviews in Mutation Research*, vol. 770, Oct. 2016, pp. 35–45, www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1383574216300382?via%3Dihub#!, <https://doi.org/10.1016/j.mrrev.2016.05.001>. Accessed 1 Dec. 2019.
58. Ministerio de trabajo y asuntos sociales. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Condiciones de Trabajo En Centros Sanitarios. 2ed, 2011. Accessed 6 May 2024. Disponible en: <https://www.insst.es/documents/94886/5326464/Condiciones+de+trabajo+en+centros+sanitarios+2009.pdf/3b29f156-1b2c-8771-0e9a-06935fb05071?t=1694528717297...>
59. El-Ebiary AA, Abuelfadl AA, Sarhan NI. Evaluation of genotoxicity induced by exposure to antineoplastic drugs in lymphocytes of oncology nurses and pharmacists. *J Appl Toxicol* [Internet]. 21 de septiembre de 2011 [consultado el 3 de mayo de 2024];33(3):196-201. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/jat.1735>
60. International Agency for Research on Cancer [Internet]. Aspartame, Methyleugenol, and isoeugenol; 2024 [consultado el 3 de mayo de 2024]. Disponible en: <http://monographs.iarc.fr>
61. Faiad, Sebastián L. “Prevención de Accidentes Laborales Con Citostáticos.” *Oncología Clínica*, vol. 28, no. 3, 15 Dec. 2023, oncologiaclinica.aoc.org.ar/index.php/ oncologiaclinica/article/view/145/136, <https://doi.org/10.56969/oc.v28i3.145>. Accessed 6 May 2024.
62. Pałaszewska-Tkacz A, Czerczak S, Konieczko K, Kupczewska-Dobecka

- M. Cytostatics as hazardous chemicals in healthcare workers' environment. *Int J Occup Med Environ Health* [Internet]. 19 de marzo de 2019 [consultado el 6 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://doi.org/10.13075/ijomeh.1896.01248>
63. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo - INSST - Prevención de Riesgos Laborales [Internet]. NTP 163: Exposición laboral a compuestos citostáticos; [consultado el 6 de mayo de 2024]. Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/326853/ntp_163.pdf/d000f1e0-4812-4a4b-a4c4-5064ed2e4250?version=2.1&at=t=1683188294344
64. Comisión de Salud Pública Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo [Internet]. Protocolos de Vigilancia Sanitaria Específica. Agentes Citostáticos; 2003 [consultado el 2 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/Agentescitostaticos.pdf>
65. Cajaraville G, Támes M. Pfizer Oncología [Internet]. Guía de manejo de medicamentos citostáticos.; [consultado el 6 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/citostaticos/guiamanejocitos.pdf>
66. Pérez Villa, Marjorie. “Medidas de Bioseguridad En La Manipulación de Medicamentos Citotóxicos Y Signos Y Síntomas de La Exposición al Riesgo En El Personal de Enfermería.” *Revista Salud Bosque*, vol. 10, no. 1, 22 July 2020, <https://doi.org/10.18270/rsb.v10i1.2764>.
67. Ratner, Pamela A, et al. “Cancer Incidence and Adverse Pregnancy Outcome in Registered Nurses Potentially Exposed to Antineoplastic Drugs.” *BMC Nursing*, vol. 9, no. 1, 16 Sept. 2010, <https://doi.org/10.1186/1472-6955-9-15>.
68. Ruiz, Maite, et al. “Manejo de Citostáticos Y Salud Reproductiva: Revisión Bibliográfica.” *Medicina Y Seguridad Del Trabajo*, vol. 59, no. 233, 1 Dec. 2013, pp. 426–443, <https://doi.org/10.4321/s0465-546x2013000400007>.
69. Tigha-Bouaziz, Nadia. “Risques Reprotoxiques et Exposition Professionnelle Aux Anticancéreux En Milieu Hospitalier: Approche Par l'Analyse Multivariée.” *Médecine de La Reproduction*, 2019, pp. 21 (2): 185-192, www.jle.com/en/revues/mtg/e-. Accessed 6 May 2024.
70. Benhadj, A., et al. “Les Médicaments Antinéoplasiques : Effets Sur La Santé Du Personnel de Soins de l'HMRU Oran.” *LA REVUE MÉDICALE de L'HMRUO*, vol. 5 (3), 2018, pp. 799–802, www.atrsvv.dz/ressources/fichiers_produits/fichier_produit_1241.pdf. Accessed 6 May 2024.
71. Kupczewska-Dobecka, Małgorzata, and Sławomir Czerczak. “Fluorouracil and Doxorubicin – Cardiotoxic Cytostatics in the Workplace.” *Medycyna Pracy*, 21 Apr. 2020, pp. 71(3):363-73, medpr.imp.lodz.pl/pdf-118610-50794?filename=Fluorouracil%20and.pdf, <https://doi.org/10.13075/mp.5893.00977>. Accessed 27 May 2020.
72. Kupczewska-Dobecka, Małgorzata, et al. “[Hygiene and Legal Aspects of Occupational Exposure Assessment to Cytostatics].” *Medycyna Pracy*, vol. 69, no. 1, 1 Jan. 2018, pp. 77–92, pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29093579/, <https://doi.org/10.13075/mp.5893.00599>. Accessed 6 May 2024.

ANEXO 1

LEGISLACIÓN DE REFERENCIA

Unión Europea (entre otras disposiciones) 75/442/CEE. Directiva del Consejo de 15.7.1975, relativa a los residuos. DOCE L 194, 25.7.1975. Modificada por diversas disposiciones y codificada por Directiva. 2006/12/CE¹.

91/689/CEE. Directiva del Consejo de 12.12.1991, relativa a los residuos peligrosos. DOCE L 377, 31.12.1991. Derogada a partir del 12.12.2010 por art. 41 de la Directiva 2008/98/CE².

91/156/CEE. Directiva Comunitaria del Consejo de 18.03.1991, relativa a residuos. DOCE L 78, 26.3.1991³.

2006/12/CE. Directiva Comunitaria del Consejo de 5.4.2006, relativa a los residuos. DOCE L 27.4.2006. Derogada parcialmente a partir del 12.12.2010 por art. 41 de la Directiva 2008/98/CE².

2008/98/CE. Directiva Comunitaria del Parlamento Europeo y del Consejo de 19.11.2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas. DOCE L 312, 22.11.2008².

ESPAÑA (entre otras disposiciones)

Decreto 2263/1974 de 20.7. (M.Gob., BOE 17.8.1974). Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria⁴.

Orden 18 de octubre de 1976 (M. Ind., BOE de 3.12.1976, rect. 23.2.1977) sobre Prevención y corrección de la contaminación atmosférica de origen industrial⁵.

Real Decreto 833/1988 de 20.7. (M. Obr. Púb., BOE 30.7.1988). Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986 de 14.5 sobre el régimen jurídico básico de los residuos tóxicos y peligrosos. Anexo I. Tabla 3.- Tipos genéricos de residuos. nº 1.- Residuos de hospitales o de otras actividades sanitarias. Tabla 6.- Actividades que pueden generar residuos tóxicos y peligrosos. Servicios colectivos. A 860.- Sanidad y servicios veterinarios. Modificado por: Real Decreto 1771/1994 de 5.8. (M. Obr. Púb. Transp. y Urb., BOE, 19.8.1994). Art. 12 en Anexo III⁶.

Real Decreto 952/1997 de 20.6 (M. Medio Ambiente, BOE 5.7.1997). Residuos tóxicos y peligrosos. Derogado en lo que se oponga a la Ley 10/1998⁷.

Ley 11/1997 de 24.4 (Jef. Est., BOE 25.4.1997). Envases y residuos de envases.

Modificado por diversas disposiciones⁸. Ley 10/1998 de 21.4. (Jef. Est., BOE 22.4.1998). Residuos. Y sus modificaciones⁹.

Real Decreto Legislativo 1/2008, de 11.1 (M. Medio Ambiente, BOE 26.1.2008). Por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Evaluación de Impacto Ambiental de proyectos¹⁰.

COMUNIDADES AUTÓNOMAS

ANDALUCÍA

Decreto 283/1995, de 21.11 (Consejería. Medio Ambiente BOJA 19.12.1995). Reglamento de Residuos de la Comunidad Autónoma de Andalucía. Desarrollado por: Orden de 12.7.2002 (BOJA 20.8.2002)¹¹.

ARAGÓN

Decreto 29/1995 de 21.2. (Dep. M. Amb., BOA 6.3.1995). Gestión de residuos sanitarios. Modificado por: Decreto 52/1998, de 24.2 (BOA 6.3.1998)^{12,13}.

ASTURIAS

Acuerdo de 14.6.2001 (Consejería Medio Ambiente, BOPA 7.7.2001). Plan Básico de Gestión de Residuos en Asturias. Residuos sanitarios: Punto 4.1¹⁴.

CANARIAS

Decreto 104/2002, de 26.7 (Consejería Sanidad y Consumo., BOCAN 14.8.2002). Ordenación de la Gestión de Residuos Sanitarios¹⁵.

CANTABRIA

Decreto 68/2010, de 7 de octubre, por el que se regulan los residuos sanitarios y asimilados de la Comunidad Autónoma de Cantabria¹⁶.

CASTILLA LA MANCHA

Decreto 112/2014, de 13/11/2014, por el que se aprueba el Plan de Gestión de Residuos Industriales de Castilla-La Mancha 2014-2020. [2014/14907]¹⁷.

CASTILLA Y LEÓN

Decreto 204/1994 de 15.9. (Consejería de la Presidencia y Administración Territorial, BOCyL 21.9.1994). Gestión de los residuos sanitarios¹⁸.

CATALUÑA

Orden de 7.7.1993 (Departament Sanitat i Seguretat Social, DOGC 21.7.1993). Crea el programa de gestión intracentro de residuos sanitarios. Decreto 27/1999, de 9.2 (Presid., DOGC 16.2.1999). Gestión de los Residuos Sanitarios. Decreto 90/2008, de 22.4 (De-

partament Salut, DOGC 24.4.2008). Regula las prácticas de tatuaje, micropigmentación y piercing, así como los requisitos higiénico-sanitarios que tienen que cumplir los establecimientos donde se realizan estas prácticas¹⁹⁻²¹.

COMUNIDAD DE MADRID

Decreto 83/1999, de 3.6 (Consejería Medio Ambiente y Desarrollo Regional., BOCM 14.6; Rect. 1.7.1999). Regula las actividades de producción y gestión de los residuos bio-sanitarios y citotóxicos en la Comunidad de Madrid. Orden 568/2007, de 30.3 (Consejería Sanidad y Consumo, BOCM 13.4; rect. 23.4.2007). Acuerda la uniformidad de los servicios para la gestión y eliminación de residuos sanitarios específicos y se declara de gestión centralizada su contratación²².

COMUNIDAD VALENCIANA

Decreto 240/1994, de 22.11 (Consellería Sanidad y Consumo, DOGV 5.12.1994). Reglamento de gestión de residuos sanitarios. Modificado por: Orden 14.7.97 (DOGV 22.8.1997)²³.

EXTREMADURA

Decreto 141/1998, de 1.12 (Consejería Medio Ambiente, Urbanismo y Turismo, DOE 10.12.1998). Normas de gestión, tratamiento y eliminación de los residuos sanitarios y biocontaminados²⁴.

GALICIA

Decreto 460/1997, de 21.11 (Consellería Sanidad y Servicios Sociales., DOG 19.12.1997; Rect. 4.8.1998). Regula las condiciones para la gestión de los residuos sanitarios²⁵.

ISLAS BALEARES

Decreto 136/1996 de 5.7 (Consellería Sanidad y Consumo, BOIB 20.7; Rect. 14.9; 24.8.1996; 29.8.1996). Ordenación de residuos sanitarios²⁶.

LA RIOJA

Decreto 51/1993, de 11.11 (Consejería Medio Ambiente, BOLR 16.11.1993). Gestión de residuos sanitarios²⁷.

MURCIA

Decreto 48/2003, de 23.5 (Consejería Agricultura, Agua y Medio Ambiente, BORM 2.6.2003). Aprueba el Plan de los Residuos Urbanos y de Residuos No Peligrosos de la Región de Murcia²⁸.

NAVARRA

Decreto Foral 296/1993 de 13.9. (Gobierno de Navarra, BON 1.10.1993). Normativa

para la gestión de los residuos sanitarios. Complementado por: Decreto foral 181/1994 de 3.10. (BON. 19.10.1994)^{29,30}. PAÍS VASCO

Decreto 76/2002, de 26.3 (Dpto. Sanidad, BOPV 22.4.2002). Regula las condiciones para la gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma del País Vasco³¹.

REFERENCIAS

1. BOE.es - DOUE-L-2006-80689 Directiva 2006/12/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2006, relativa a los residuos [Internet]. Boe.es. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2006-80689>
2. BOE.es - DOUE-L-2008-82319 Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas [Internet]. Boe.es. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2008-82319>
3. BOE.es - DOUE-L-1991-80313 Directiva del Consejo, de 18 de marzo de 1991, por la que se modifica la Directiva 75/442/CEE relativa a los residuos [Internet]. Boe.es. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-1991-80313>
4. BOE-A-1974-1358 Decreto 2263/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria [Internet]. Boe.es. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1974-1358>
5. BOE-A-1976-24477 Orden de 18 de octubre de 1976 sobre prevención y corrección de la contaminación industrial de la atmósfera [Internet]. Boe.es. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1976-24477>
6. BOE-A-1988-18848 Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos

- [Internet]. Boe.es. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1988-18848>
7. BOE-A-1997-14934 Real Decreto 952/1997, de 20 de junio, por el que se modifica el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, aprobado mediante Real Decreto 833/1988, de 20 de julio [Internet]. Boe.es. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1997-14934>
 8. BOE-A-1997-8875 Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases [Internet]. Boe.es. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-8875>
 9. BOE-A-1998-9478 Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos [Internet]. Boe.es. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-9478>
 10. BOE-A-2008-1405 Real Decreto Legislativo 1/2008, de 11 de enero, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Evaluación de Impacto Ambiental de proyectos [Internet]. Boe.es. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2008-1405>
 11. DECRETO 283/1995, de 21 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de Residuos de la Comunidad Autónoma de Andalucía [Internet]. Juntadeandalucia.es. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.juntadeandalucia.es/boja/1995/161/1>
 12. de Aragón G. Inicio. BOA [Internet]. Aragon.es. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: https://www.boa.aragon.es/cgi-bin/EBOA/BRSCGI?CMD=-VERDOC&BASE=BOLE&PIECE=BOLE&DOCS=1-24&DOCR=2&SEC=BUSQUEDA_FECHA&RNG=200&SEPARADOR=&SECC-C=&PUBL-C=&PUBL=19980306&@PUBL-E=
 13. núm. BOA, De marzo de de 6. DECRETO 29/1995, de 21 de febrero, de la Diputación General de Aragón, de gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón [Internet]. Aragon.es. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.aragon.es/documents/20127/49232347/DECRETO+29-1995+de+21+febrero.pdf/e3631b33-8928-83b5-945e-51e4c170a2d9?version=1.0&t=1591790084740>
 14. Clavería D.: C. BOLETIN OFICIAL DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS [Internet]. Asturias.es. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://sede.asturias.es/bopa/2002/06/21/20020621.pdf>
 15. BOC - 2002/109. Miércoles 14 de Agosto de 2002 - 1196 [Internet]. Gobiernodecanarias.org. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.gobiernodecanarias.org/boc/2002/109/003.html>
 16. Cantabria D. BOLETÍN OFICIAL DE CANTABRIA [Internet]. Cantabria.es. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://boc.cantabria.es/boces/verAnuncioAction.do?idAnuBlob=186884>
 17. de Agricultura C. I.- DISPOSICIONES GENERALES [Internet]. Jccm.es. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: https://docm.jccm.es/docm/descargarArchivo.do?ruta=2014/11/19/pdf/2014_14907.pdf&tipo=rutaDocm
 18. Decreto 204/1994, de 15 de septiembre, de ordenación de la gestión de los residuos sanitarios [Internet]. Portal de Salud de la Junta de Castilla y León. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/recopilacion-normativa/salud-publica/residuos/decreto-204-1994-15-septiembre-ordenacion-gestion-residuos->
 19. Document [Internet]. Portal Jurídico de Catalunya. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://portaljuridic.gencat.cat/ca/document-del-pjur/?documentId=87827>
 20. Document [Internet]. Portal Jurídico de Catalunya. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://portaljuridic.gencat.cat/ca/document-del-pjur/?documentId=87827>

- to de 2024]. Disponible en: <https://portaljuridic.gencat.cat/ca/document-del-pjur/?documentId=187544>
21. Document [Internet]. Portal Jurídic de Catalunya. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://portaljuridic.gencat.cat/ca/document-del-pjur/?documentId=490743>
22. de Madrid C. wleg_pub - Comunidad de Madrid - madrid.org [Internet]. Comunidad.madrid. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: https://gestion.comunidad.madrid/wleg_pub/secure/normativas/contenidoNormativa.jsf?opcion=VerHtml&nmnorma=1308
23. Novembre D, Valencia del G, de la Gestió deis Residus Sanitaris. PQ s' A el RR. CONSELLERIA DE SANITAT ICONSUM CONSELLERIA DE MEDI AMBIENT [Internet]. Gva.es. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: https://dogv.gva.es/datos/1994/12/05/pdf/1994_833224.pdf
24. Que RC en E, Del mismo a. la F de E en V, la preceptiva autorización. . » CC. 9112 10 Diciembre 1998 D.O.E.—Número 141 [Internet]. Juntaex.es. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://doe.juntaex.es/pdfs/doe/1998/1410o/98040163.pdf>
25. DOG 245 del 19/12/1997 - DECRETO 460/1997, de 21 de noviembre, por el que se establece la normativa para la gestión de los residuos de los establecimientos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Galicia [Internet]. Xunta.gal. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.xunta.gal/dog/Publicaciones/1997/19971219/AnuncioF3FE.es.html>
26. Normativa aplicable y directrices, instrucciones, acuerdos y circulares [Internet]. Caib.es. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: https://www.caib.es/sites/transparenciaperselleria/es/n/decreto_1361996_de_5_de_julio_de_ordenacion_de_la_gestian_de_los_residuos_sanitarios_bocaib_nam_91_de_2071996/
27. Disposiciones Generales CI. DECRETO 51/1993, DE 11 DE NOVIEMBRE DE 1993, SOBRE GESTIÓN DE RESIDUOS SANITARIOS BOLR 139, DE 16-11-93 [Internet]. Webaero.net. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: https://www.webaero.net/ingenieria/especificaciones_y_normas/NB/legislacion_autonomica/La%20Rioja/Decreto%2051_1993.pdf
28. Generales 1. Disposiciones. I. COMUNIDAD AUTÓNOMA [Internet]. Borm.es. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.borm.es/eli/es-mc/d/2003/5/23/48/dof/spa/pdf>
29. Lexnavarra [Internet]. Navarra.es. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.lexnavarra.navarra.es/detalle.asp?r=28609>
30. Lexnavarra [Internet]. Navarra.es. [citado el 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.lexnavarra.navarra.es/detalle.asp?r=29280>
31. R. DECRETO 76/2002, de 26 de marzo, por el que se regulan las condiciones para la gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma del País Vasco. 2012 [citado el 12 de agosto de 2024]; Disponible en: <https://www.legegunea.euskadi.eus/eli/es-pv/d/2002/03/26/76/dof/spa/html/webleg00-contfich/es/>

