

Fecha: 08/02/2018

**Documento de los grupos FARMACOTECNIA y GEDEFO de la SEFH:
MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES**

Este Documento forma parte del octavo boletín del grupo de FARMACOTECNIA de la SEFH, disponible en: <http://bit.ly/2BLJdMq>

La publicación del documento del INSHT sobre "[medicamentos peligrosos](#)" supone un reto - tanto cualitativo como cuantitativo - para los servicios de farmacia hospitalaria, especialmente en todo lo referente a las áreas de elaboración. Nadie puede obviar que cumplir el documento técnico del INSHT supone que numerosas manipulaciones de medicamentos que hasta ahora se realizaban en planta, deben ser realizadas en unas condiciones de seguridad que difícilmente se pueden cumplir fuera de unos laboratorios especializados y dependientes del servicio de farmacia. Si bien la preocupación del INSHT es la seguridad del trabajador, no debemos olvidar que las recomendaciones sobre seguridad del paciente en lo referente a la manipulación de medicamentos en establecimientos sanitarios (GBPP, Resoluciones Consejo Europa...) suponen también un incremento considerable de la actividad en los laboratorios de los servicios de farmacia. Para cumplir ambos objetivos - seguridad del trabajador y seguridad del paciente - y poder asumir el incremento de la actividad que esto supone, muchos servicios de farmacia se están viendo obligados a reconsiderar y adaptar sus circuitos e instalaciones.

Dado que en el pasado la mayor parte de los tratamientos de oncología eran por vía parenteral, los servicios de farmacia de los hospitales disponen de unas instalaciones mínimas - frecuentemente subóptimas - para la manipulación de medicamentos peligrosos estériles. Sin embargo, no puede decirse lo mismo para la manipulación de los no estériles, cuya incorporación en la práctica clínica ha aumentado en la última década.

Aunque varias sociedades consideran posible - que no recomendable - emplear las mismas cabinas de seguridad biológicas (CSB) para estériles que, para no estériles, la carga de trabajo habitual en los hospitales hace que esta opción no sea operativa. La manipulación de material no estéril en una CSB utilizada principalmente para estériles, obliga a realizar un proceso de limpieza y desinfección una vez terminada la manipulación. Estos procesos generarían demasiados tiempos muertos en los que no

se podría utilizar la CSB, por lo que la productividad del área bajaría drásticamente, y no sería aplicable en la mayoría de hospitales.

Por supuesto existe la posibilidad de destinar una CSB – especialmente una de clase I - o una de clase II o clase III - como un aislador para el uso exclusivo de medicamentos peligrosos no estériles; no obstante, la [USP 800](#) contempla una tercera posibilidad de más fácil instalación y con costes de adquisición y mantenimiento menores: lo que denomina Containment Ventilated Enclosures (CVE) que podría traducirse como “Recintos o vitrinas de contención por ventilación”, o “recintos de contención ventilados”. Estos equipos son vitrinas de laboratorio que utilizan un sistema de extracción que consta de los cuatro elementos básicos: campana, conducto, depurador y ventilador necesario para que el aire circule a un caudal establecido venciendo la pérdida de carga del sistema. Ello permite capturar, contener, y eliminar los contaminantes transportados por el aire a través de la filtración HEPA y evitar su liberación en el ambiente de trabajo y/o en el medio ambiente. Aunque alternativamente se denominan también cabinas, el INSHT mantiene la denominación de vitrina tal y como se establece en la UNE-EN-14175.

El INSHT tiene publicadas varias Notas Técnicas de Prevención [NTP-677](#), [NTP-672](#), [NTP-646](#) sobre vitrinas de laboratorio, extracción localizada en el laboratorio y requerimientos para un buen funcionamiento, respectivamente. La [NTP-1055](#) se centra en la utilización de vitrinas de recirculación, que recirculan el aire a través de filtros. Este tipo de vitrinas tienen la ventaja de tener poco impacto sobre la ventilación general (extracción y aportación de aire). Para un funcionamiento correcto hay que evitar cualquier corriente de aire superior a 0,2 m/seg a menos de 40 cm de su parte frontal. La seguridad del manipulador en este tipo de vitrinas depende del control perfecto de la filtración de los contaminantes a través de un procedimiento estricto de control, con especial atención a la colmatación de los filtros HEPA. Si la manipulación produce gases/vapores deberían incorporar un filtro de carbón activado o carbón activo como mecanismo de adsorción, en cuyo caso deben garantizar la ausencia de desorción. Además, en la saturación de un filtro de carbón activo no ocurre el fenómeno de colmatación, sino que esta saturación se traduce en la emisión al aire del contaminante no retenido en el filtro. Se recomienda asegurarse de la conformidad del producto con la norma francesa NF X 15-211:2009. Esta norma define como criterios relativos a la velocidad de aire en la parte frontal entre 0,4 m/seg y 0,6 m/seg cuando la parte frontal es fija y superior a 0,4 m/seg cuando la parte frontal es móvil.

Las normas técnicas existentes proporcionan recomendaciones precisas sobre la disminución de la apertura frontal y la velocidad de entrada del aire que permitan

mantener el objetivo de asegurar un adecuado grado de protección para el trabajador. Así, por ejemplo, se recomienda en vitrinas con apertura frontal menor de 20 cm una velocidad del aire mínima de 0,4 m/seg y máxima de 1 m/seg, ya que, velocidades superiores a 1 m/seg dan lugar a turbulencias y posibles retornos de aire con lo que disminuiría el grado de protección proporcionado por la cabina.

Como es de suponer, no todas las vitrinas de laboratorio pueden considerarse válidas para la manipulación de medicamentos peligrosos no estériles. En concreto, la USP 800 establece para las CVE y las salas donde se instalen la obligatoriedad de reunir unos requisitos cuando se manipulan formas farmacéuticas con riesgo de producir partículas, aerosoles o gases, pero no se requieren si sólo se manipulan formas farmacéuticas íntegras.

Requerimientos establecidos en USP 800 respecto a las cabinas:

- CVE (evaluados con la norma ASHRAE 110), las CSB clase I, clase II o clase III también están permitidas.
- Se aceptan las CVE con ventilación externa mediante extracción del aire al exterior a través de filtro HEPA o CVE con recirculación del aire al entorno mediante filtros HEPA redundantes en serie, pero sólo si se manipulan MP no volátiles.

Requerimientos establecidos en USP 800 respecto al entorno de las cabinas:

- La sala donde se ubican las cabinas es preferible que también tengan ventilación externa.
- La sala de elaboración debe mantener una presión negativa entre 0,01-0,03 pulgadas de columna de agua (0,02-0,06 mmHg), al igual que obliga cuando se manipulan MP estériles.
- Si la cabina se sitúa en una sala de elaboración con clasificación ISO 7 debe mantenerse un mínimo de 30 recambios de aire por hora de aire filtrado HEPA y una presión positiva de 0,02 pulgadas de columna de agua en todas las áreas adyacentes no clasificadas.
- Si la cabina se sitúa en una sala no clasificada se asegurará igualmente la misma presión negativa (0,01-0,03 pulgadas de columna de agua) pero respecto a todos los espacios adyacentes, con un mínimo de 12 recambios de aire por hora.

Autores:

Jose María Alonso Herreros (Grupo de FARMACOTECNIA)

Ana Cristina Cercos Lletí (GEDEFO)