

CUANDO LOS MEDICAMENTOS SON UN RIESGO

Información para el personal sanitario



FINANCIADO POR:

CON LA COLABORACIÓN DE:



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO, MIGRACIONES
Y SEGURIDAD SOCIAL



FUNDACIÓN
ESTATAL PARA
LA PREVENCIÓN
DE RIESGOS
LABORALES, F.S.P.



COD. ACCIÓN: AS2017-0047

CUANDO LOS MEDICAMENTOS SON UN RIESGO

Información para el personal sanitario

OBJETIVO DE ESTA PUBLICACIÓN

Según la Agencia Europea de Seguridad y Salud en el Trabajo (EU-OSHA), los denominados medicamentos peligrosos representan un importante factor de riesgo para la salud de aquellas personas trabajadoras que tienen contacto y manipulan a diario estos medicamentos. Se estima que en Europa hay más de 12,7 millones de profesionales de la salud potencialmente expuestos a medicamentos peligrosos cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción.

Si bien el personal de enfermería está entre los más expuestos (considerándose que podríamos estar hablando de 7,3 millones de personas), no es menos cierto que el resto de trabajadores y trabajadoras del ámbito sanitario, como personal de almacenamiento y recepción, celadores, personal de farmacia, médicos, personal de limpieza, auxiliares, etc., también está expuesto a medicamentos peligrosos.

Estas mismas estimaciones indican que en Europa la exposición laboral causa 2.220 nuevos casos de leucemia que dan lugar a 1.467 muertes de profesionales de la salud.

El riesgo para la salud del manejo de estos medicamentos ha sido estudiado y bien argumentado en la literatura científica y constituye una creciente preocupación desde el punto de vista de la salud laboral. Es necesario actuar y tomar medidas preventivas para el manejo seguro de estos medicamentos peligrosos en el ámbito sanitario a lo largo de toda la cadena, desde la misma entrada en el centro sanitario hasta su preparación y administración, acabando por la gestión de sus residuos.

Este documento pretende ser una guía de fácil lectura para la identificación de los medicamentos peligrosos, la gestión preventiva de los mismos, así como para la participación de los representantes de trabajadores y trabajadoras en los lugares en los que la presencia de medicamentos peligrosos pueda suponer un riesgo para la salud.

Autor: **Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud**

Depósito legal: **V2074 – 2018**

Diseño y producción: **QAR Comunicación**

Esta guía se ha realizado al amparo de la convocatoria de acciones sectoriales 2017 de la FEPR L FSP en el marco del proyecto: **CUANDO LOS MEDICAMENTOS SON UN RIESGO. Información para el personal sanitario** (AS2017-0047).

ÍNDICE

1. ¿QUÉ SON LOS MEDICAMENTOS PELIGROSOS?	5
2. ¿QUIÉN ESTÁ EXPUESTO A MEDICAMENTOS PELIGROSOS?	7
3. VÍAS DE EXPOSICIÓN	9
4. EFECTOS PARA LA SALUD DE TRABAJADORES Y TRABAJADORAS	10
5. MEDIDAS PREVENTIVAS A ADOPTAR	11
6. ACCIÓN SINDICAL	20
7. NORMATIVA Y OTROS RECURSOS	23
8. BIBLIOGRAFÍA	24

1. ¿QUÉ SON LOS MEDICAMENTOS PELIGROSOS?

El término “medicinas peligrosas” fue utilizado por primera vez por la Sociedad Americana de Farmacéuticos de Hospitales en el año 1990.

El Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional de EEUU (NIOSH, por sus siglas en inglés) definió en 2004 los medicamentos peligrosos como aquellos medicamentos que presentan uno o más de los siguientes efectos en humanos:

1. Carcinogenicidad.
2. Teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo.
3. Tóxicos para la reproducción.
4. Tóxico para los órganos a bajas dosis.
5. Genotoxicidad.
6. También se incluyen los nuevos medicamentos con perfiles de estructura y toxicidad similar a los medicamentos existentes y que se clasificaron como medicamentos peligrosos de acuerdo a los criterios anteriores.

Si bien todos los medicamentos tienen un fin terapéutico reconocido para tratar determinadas enfermedades, algunos de ellos pueden suponer un riesgo para la salud de los profesionales que los manejan, preparan o administran, por lo que es necesario adoptar ciertas medidas de prevención.

La NIOSH publicó una lista de medicamentos peligrosos en 2004, que fue actualizada en 2010, 2012, 2014, 2016. El listado con la actualización de 2016 está disponible en el siguiente enlace: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/default.html>¹

La NIOSH en su documento diferencia el riesgo de estos medicamentos, incluyéndolos en tres grupos:

- Medicamentos antineoplásicos.
- Medicamentos no antineoplásicos que cumplen al menos con un criterio para considerarse medicamentos peligrosos.
- Medicamentos que tienen un riesgo para la reproducción de hombres y mujeres que están intentando concebir, o mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia, pero que no presentan riesgos para el resto de la plantilla.

¹ El borrador y actualización de este listado en 2018 está siendo preparada en el momento de la redacción de este documento.

Los medicamentos que más comúnmente se identifican dentro de la categoría de medicamentos peligrosos suelen ser los citostáticos o antineoplásicos, pero también son medicamentos peligrosos los usados para otros fines de modo más frecuente y cuya aplicación es común en áreas de atención no especializada.

En la siguiente tabla podemos ver algunos de los medicamentos peligrosos de uso más común clasificados en función de su grupo terapéutico:

ANTIFÚNGICOS	VORICONAZOL, FLUCONAZOL
ANTIRRETROVIRALES	ABACAVIR, EFAVIRENZ, ZIDOVUDINA, NEVIPARINA
ANTIVIRALES	ENTECAVIR, GANCICLOVIR, VALGANCICLOVIR, RIBAVIRINA, CIDOFOVIR
ANTIÉPILÉPTICOS	ACIDO VALPROICO, CARBAMAZEPINA, FENITOINA, TOPIRAMATO, CLONAZEPAM, OXCARBAZEPINA, ESLICARBAZEPINA
ANTIDEPRESIVOS	PAROXETINA
ANTIPARKINSONIANOS	RASAGILINA
ANTIPSICÓTICOS	RISPERIDONA, PALIPERIDONA, ZIPRASIDONA
ANTICOAGULANTES	ACENOCUMAROL, WARFANINA
ANTIGOTOSOS	COLCHICINA
CITOSTÁTICOS INTRAVENOSOS	FLUOROURACILO, BLEOMICINA, BORTEZOMIB, CARBOPLATINO, CISPLATINO, VINCISTINA, PACLITAXEL, OXALIPLATINO, MITOMICINA
CITOSTÁTICOS ORALES	AFATINIB, AXITINIB, CAPECITABINA, DASATINIB, IMATINIB
INMUNOSUPRESORES	AZATIOPRINA, CICLOSPORINA, MICOFENOLATO, TACROLIMUS, SIROLIMUS, METOTREXATO
HORMONAS	OXITOCINA, PROGESTERONA, ESTROGENOS
OTROS	ACIDO ZOLEDRONICO, APOMORFINA, MACITENTAN, METIMAZOL, MISOPROSTOL, RIOCIGUAT

Fuente: ISTAS.

El Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo (INSSBT) publicó el documento técnico “Medicamentos peligrosos: Medidas de prevención para su preparación y administración”, en el que se recoge un listado de medicamentos y productos sanitarios que se comercializan en España: <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FICHAS%20DE%20PUBLICACIONES/EN%20CATALOGO/Higiene/2016%20medicamentos%20peligrosos/Medicamentos%20peligrosos.pdf>

En este documento técnico se recogen recomendaciones de uso y medidas de prevención a adoptar para la manipulación segura de este tipo de medicamentos.

Además, el INSSBT pone a disposición del personal sanitario la base de datos INFO-MEP, en la que se puede encontrar información sobre más de 2.400 medicamentos y especialidades relacionadas y recomendaciones para la preparación y administración: <http://infomep.inssbt.es/>

2. ¿QUIÉN ESTÁ EXPUESTO A MEDICAMENTOS PELIGROSOS?

El personal que está expuesto a medicamentos peligrosos es principalmente el personal sanitario: personal de farmacia, personal médico y de enfermería. Pero además de estos profesionales, están potencialmente expuestos todos los trabajadores y las trabajadoras que están en contacto con ellos desde que llegan al centro sanitario, al establecimiento sociosanitario o al lugar en el que se van a manejar.

Las personas que trabajan en recepción y almacenamiento están potencialmente expuestas, dado que muchas veces puede haber daños en los envases producidos por su manipulación o por defectos preexistentes en el empaquetado.

En las farmacias (personal farmacéutico y técnico de farmacia) está potencialmente expuesto ya que lo maneja directamente y en unas condiciones de pureza superiores a cualquier otro trabajador o trabajadora o puesto, y con una elevada frecuencia, y por tanto exposición.

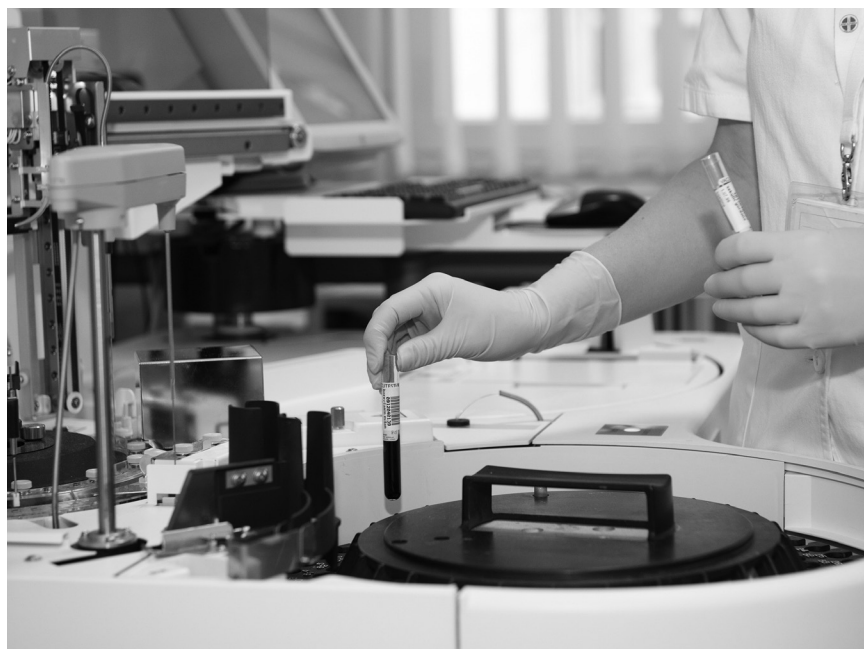
El personal de enfermería es uno de los colectivos más expuestos, ya que en ocasiones finaliza su preparación y además lo administra. Los auxiliares de enfermería también tienen riesgo potencial de exposición.

El personal de limpieza está expuesto ya que, muchas veces sin saberlo, están recogiendo derrames, fregando y eliminando residuos de envases, material desechable, así como excretas que contienen restos de medicamentos peligrosos.

El personal de lavandería también corre riesgo de exposición, ya que recibe y manipula la ropa de cama y vestuario del personal y de pacientes potencialmente contaminado por medicamentos peligrosos.

Las personas de atención domiciliaria también están expuestas, puesto que administran medicamentos en los hogares de los propios pacientes, muchas veces con un gran desconocimiento de los riesgos inherentes y con falta absoluta de medidas preventivas. También lo están las familias de las personas a las que se va a atender a su domicilio, ya que además en las viviendas no se cuenta con las medidas de prevención que normalmente existen en un centro médico o sociosanitario. Un ejemplo que merece especial mención sería el tratamiento con quimioterapia que se realiza a domicilio.

Existen estudios que demuestran que la exposición a través de superficies contaminadas en las áreas en las que se han manipulado medicamentos peligrosos sin adoptar las medidas adecuadas es muy elevada, no solo para el personal que directamente lo manipula, sino para terceras personas que comparten lugar de trabajo.



En general, podemos decir que cualquier persona que esté en el espacio de trabajo en el cual se manipule, prepare o administre un medicamento peligroso está potencialmente expuesta. La administración de estos medicamentos se puede dar en diferentes zonas de los hospitales: áreas de ingreso o ambulatorias, urgencias, consultas, quirófanos, áreas de terapia respiratoria, etc. También en centros de atención primaria, residencias geriátricas y domicilios de pacientes.

CATEGORÍAS DE PERSONAL POTENCIALMENTE EXPUESTO A MEDICAMENTOS PELIGROSOS

Personal de farmacia

Enfermeras y enfermeros

Médicos

Auxiliares de enfermería

Celadores

Personal de ayuda a domicilio

Personal de atención geriátrica en residencias

Personal de transporte, almacenamiento y recepción

Personal de limpieza

Lavandería

Tratamiento de residuos

Fuente: Adaptado de Preventing occupational exposure to cytotoxics and other hazardous drugs. Policy recommendations.

3. VÍAS DE EXPOSICIÓN

Las principales vías de exposición a medicamentos peligrosos son:

Vía dérmica. La vía dérmica consiste en el contacto de la sustancia o producto con la superficie de la piel o las mucosas (incluida la córnea). Es una de las más comunes en la exposición a medicamentos peligrosos.

Vía inhalatoria. Se refiere a la exposición por inhalación de polvo, aerosoles o vapores presentes en el aire de los lugares en los que se preparan o administran los medicamentos. El tóxico pasa a las vías respiratorias y de ahí al torrente sanguíneo.

Vía digestiva. Se produce principalmente por comer, beber o fumar en espacios contaminados, o bien en otros espacios, después de haber estado manipulando medicamentos peligrosos y sin haber observado las adecuadas medidas higiénicas, como lavarse las manos, por ejemplo.

Algunos factores que pueden influir en la absorción a través de estas vías son:

- La pureza de los medicamentos que se manipulan.
- La frecuencia y duración del proceso en que se manejan.
- La formación (o su falta) del personal expuesto.
- El potencial de absorción de los propios medicamentos.

4. EFECTOS PARA LA SALUD DE TRABAJADORES Y TRABAJADORAS

Los efectos causados para la salud de los trabajadores expuestos se pueden clasificar en:

Agudos: Son aquellos que se producen en un corto espacio de tiempo desde el momento de la exposición, generalmente tras una elevada exposición. Sus efectos son evidentes e inmediatos.

Muchos medicamentos, especialmente los citotóxicos, son muy irritantes y tienen efectos dañinos a nivel local tras en contacto con la piel y los ojos. Entre otros efectos podemos observar dolores de cabeza, náuseas, mareos, dermatitis, pérdida de cabello y alteraciones de la menstruación.

En ocasiones, las personas que sufren estos efectos no los relacionan con la exposición a medicamentos peligrosos, y por tanto no se cuenta con datos estadísticos que permitan fundamentar la incidencia de los mismos como base para una actuación preventiva en los lugares de trabajo.

Crónicos: Estos efectos ocurren tras un largo periodo de tiempo después de la exposición, o después de exposiciones acumuladas a concentraciones bajas de tóxico.

Como ejemplo podemos decir que el desarrollo de un cáncer puede suceder tras un periodo de latencia que puede tardar muchos años en aparecer tras la exposición.

Los efectos sobre el sistema reproductivo, como los abortos espontáneos, las malformaciones congénitas, el bajo peso del recién nacido, la dificultad de aprendizaje de los hijos de personas expuestas y la infertilidad, han sido relacionados en diversos estudios con la exposición a medicamentos peligrosos.

Los estudios muestran que las enfermeras expuestas a los fármacos citotóxicos tienen el doble de probabilidades de abortar y que el personal hospitalario que maneja fármacos citotóxicos tiene tres veces más probabilidades de desarrollar cáncer.

Se ha demostrado un aumento del daño genético en las enfermeras, especialmente en las enfermeras de los hospitales de día, al ser el grupo que maneja la mayor cantidad de medicamentos durante el proceso de administración.

■ 5. MEDIDAS PREVENTIVAS A ADOPTAR

PLAN DE PREVENCIÓN DE RIESGOS: LA EVALUACIÓN DE RIESGOS Y LA PLANIFICACIÓN DE LA ACCIÓN PREVENTIVA

La normativa señala que la prevención de riesgos laborales deberá integrarse en el sistema general de gestión de la empresa, tanto en sus actividades como en todos los niveles jerárquicos de la misma, a través de la implantación y aplicación de un plan de prevención de riesgos.

Este plan de prevención de riesgos laborales deberá incluir la estructura organizativa, las responsabilidades, las funciones, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para realizar la acción de prevención de riesgos en la empresa.

- **Evaluación de riesgos**

La evaluación de riesgos es un documento que deberá recoger exhaustivamente todas las tareas y puestos de trabajo en los que los trabajadores y las trabajadoras van a estar en contacto con los medicamentos peligrosos. Como hemos señalado anteriormente, no solo el personal sanitario se considera expuesto, sino todas las personas que van a tener contacto con el tóxico desde que llega al lugar de trabajo hasta que se eliminan sus residuos.

La evaluación de riesgos determinará las medidas preventivas y la prioridad en su adopción en función de una matriz que cruza las variables: probabilidad de que ocurra un daño y la gravedad o severidad del mismo en caso de que ocurriera.

Es recomendable que la evaluación incluya un inventario de los medicamentos peligrosos existentes en el lugar de trabajo y de los puestos en los que se está en contacto con ellos de manera directa o indirecta.

Asimismo, será pertinente la elaboración y mantenimiento de un registro de trabajadores y trabajadoras que según la evaluación de riesgos hayan estado expuestos a medicamentos peligrosos o lo estén en la actualidad.

- **Planificación de la acción preventiva**

Si los resultados de la evaluación pusieran de manifiesto situaciones de riesgo, el empresario realizará aquellas actividades preventivas necesarias para eliminar o reducir y controlar tales riesgos. El empresario deberá planificar estas actividades priorizando en función de su peligrosidad y probabilidad, estableciendo el plazo para llevarlas a cabo, la designación de responsables y los recursos humanos y materiales necesarios para su ejecución.

Además, deberá asegurarse de la efectiva ejecución de las actividades preventivas incluidas en la planificación, efectuando para ello un seguimiento continuo y una comprobación de su eficacia.

- **Formación e información**

La Ley de Prevención de Riesgos Laborales determina que la formación e información en materia de riesgos laborales es un derecho de los trabajadores y una obligación de los empresarios (arts. 18 y 19 LPRL).

Tanto esta norma como las relativas específicamente a la protección contra los riesgos derivados de la exposición a químicos indican que los trabajadores y las trabajadoras tienen derecho a recibir información sobre los riesgos generales y específicos para la seguridad y salud en el trabajo, así como de las medidas de protección y prevención a adoptar.

Por lo tanto, las plantillas deben recibir información y formación sobre la existencia de medicamentos peligrosos en sus lugares de trabajo, los riesgos que implica su uso y las medidas preventivas que se deben adoptar para su uso adecuado, incluyendo los procedimientos de trabajo preceptivo por personal cualificado.

- **Vigilancia de la salud**

El personal expuesto a medicamentos peligrosos debe estar controlado en un adecuado programa de vigilancia de la salud. Este incluirá reconocimientos específicos periódicos en función de los medicamentos que estén manejando en sus puestos de trabajo.

Para los medicamentos citostáticos específicamente, el Ministerio de Sanidad y Consumo elaboró el Protocolo de Vigilancia Sanitaria para trabajadores expuestos a Agentes Citostáticos: <https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/Agentescitostaticos.pdf> que se deberá tener en cuenta a la hora de realizar la vigilancia de la salud a los grupos de profesionales expuestos a este tipo de medicamentos.

El monitoreo biológico realizado de manera individual a cada trabajador o trabajadora consistirá, entre otras pruebas, en la realización de análisis para determinar la presencia de medicamentos peligrosos o sus metabolitos en sangre o en orina.

La vigilancia de la salud tiene una vertiente individual y una colectiva. Esta segunda implica la recolección y estudio de los datos de salud individuales para su análisis en conjunto y la utilización en la detección precoz de daños a la salud de la plantilla.

Los datos obtenidos en agregado de esta vigilancia de la salud nos permitirán hacernos una idea de la eficacia de las medidas preventivas adoptadas y nos permitirán adoptar las que sean pertinentes.

*Con el objetivo de realizar una detección precoz de los posibles daños a la salud, se ofrecerá al trabajador o a la trabajadora la posibilidad de realizar una **vigilancia de la salud individual específica**, que podrá incluir la realización de pruebas médicas determinadas para tal fin.*

La vigilancia se deberá realizar:

- Antes de la incorporación al puesto de trabajo.
- A intervalos periódicos durante la vida laboral.
- Después de alguna exposición aguda o daño para la salud.
- A la finalización de la relación laboral.

MEDIDAS DE PREVENCIÓN: COLECTIVAS E INDIVIDUALES

La evaluación de riesgos de los diferentes puestos de trabajo y actividades desarrolladas dará como resultado la recomendación de llevar a cabo una serie de medidas para la adecuada gestión del riesgo derivado del uso de medicamentos peligrosos.

Según sean las características de cada medicamento, el modo de preparación del mismo y sobre todo el modo de administración y el lugar en el que esta se realice, habrá que adoptar unas medidas preventivas u otras.

No obstante, la normativa sobre exposición al riesgo químico establece una jerarquía en la adopción de estas medidas preventivas encaminadas a reducir la exposición:

- En primer lugar se tratará de sustituir, en la medida de lo posible, el medicamento peligroso por otro que implique menos riesgos para la salud. Los niveles umbral de exposición no pueden predecirse y, por lo tanto, debe evitarse el contacto con carcinógenos genotóxicos en la medida que sea posible.
- Si esto no fuera posible, será prioritario el trabajo utilizando procesos de trabajo cerrados, en los cuales el contacto con el medicamento peligroso sea el mínimo posible.
- Uso de equipos de aspiración general y de aspiración localizada, cabinas de seguridad biológicas, salas limpias.
- Medidas organizativas de manera que el tiempo de exposición y el número de personas trabajadoras expuestas sea el mínimo posible.

La evolución científica y tecnológica, tanto en el tipo de fármacos que se usen como en las técnicas y procesos para su preparación y administración, deberá ser tenida en cuenta a la hora de marcarnos los objetivos y las medidas preventivas a adoptar en cada momento.

Por último:

- Uso de equipos de protección individual, como guantes, equipos de protección respiratoria, gafas, bata, calzas, gorro, etc.

Protección colectiva

El Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional de los Estados Unidos (NIOSH) define los sistemas cerrados como aquellos equipos que impiden de manera mecánica la entrada de contaminantes en el sistema y el escape de principios activos peligrosos fuera del mismo. En España estos productos se regulan a través de una normativa específica que es el Real Decreto 1591/2009, que regula los productos sanitarios.

La Norma Técnica de Prevención 233 del Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo de España proporciona una información interesante sobre los tipos, criterios de selección y procedimientos de trabajo y mantenimiento de las cabinas de seguridad biológicas.

La Norma Técnica de Prevención 1051 de este mismo organismo, indica las características de estos sistemas, especialmente para el manejo de agentes citostáticos.

Los procesos de trabajo cerrados implicarán la preparación del medicamento en cabinas de seguridad biológica, o bien la utilización de robots, aisladores, sistemas automatizados o procesos con sistemas cerrados de transferencia de medicamentos para proteger al personal del contacto directo.

En la siguiente tabla se presentan algunos puntos interesantes que forman parte de un procedimiento completo para el manejo seguro de medicamentos desarrollado en el Hospital de Levante².

.....
2 *Safe procedure development to manage hazardous drugs in the workplace*. Marisa Gaspar Carreño et al. *Farm Hosp* 2017, 41 (2) 222 + 256, pags. 246-247.

FORMA FARMACÉUTICA	TIPO DE ACTIVIDAD	TAREAS DE MANIPULACIÓN
FORMAS SÓLIDAS ORALES	Preparación	Elaborar fórmulas magistrales sólidas orales (pesar, mezclar, disolver, diluir...)
		Redosificar formas sólidas orales íntegras (partir, cortar, triturar comprimidos, abrir cápsulas)
		Reenvasar formas sólidas orales íntegras
		Reenvasar formas sólidas orales manipuladas
	Dispensación	Formas sólidas orales acondicionadas en dosis unitarias
		Contaje de formas sólidas orales íntegras a partir de frascos multidosis
		Formas orales manipuladas
		Envases enteros de formas sólidas orales
		Envases enteros de formas sólidas orales con su acondicionamiento secundario
Administración	Formas sólidas orales íntegras acondicionadas en dosis unitarias	
	Formas sólidas orales manipuladas	
	Polvo por inhalación/aerosol	
FORMAS LÍQUIDAS ORALES	Preparación	Elaborar fórmulas magistrales líquidas orales
		Redosificar formas líquidas orales
	Dispensación	Formas líquidas orales acondicionadas en dosis unitarias
		Envases enteros de formas líquidas orales
		Envases enteros de formas líquidas orales con su acondicionamiento secundario
	Administración	Formas orales redosificadas
		Desleir polvos y administrar
Líquidos por inhalación/aerosol		
FORMAS TÓPICAS NO ESTÉRILES	Preparación	Elaborar fórmulas magistrales tópicas no estériles
	Dispensación	Envases enteros de formas tópicas con su acondicionamiento secundario
	Administración	Formas tópicas no estériles preparadas

Se considera que existe riesgo de salpicadura en las siguientes situaciones: existe riesgo de resistencia por parte de paciente, administración desleída en líquido y administración por sonda de alimentación.

	GUANTE	BATA	GAFAS	MASCARILLA
	Sí. Doble par	Sí	Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal	Sí
	Sí. Doble par	Sí	Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal	Sí
	Sí. Un par	Sí	NO	NO
	Sí. Doble par	Sí	NO	NO
	Sí. Un par	NO	NO	NO
	Sí. Doble par	Sí	NO	NO
	Sí. Doble par	Sí	Sí	Sí
	Sí. Un par	NO	NO	NO
	NO	NO	NO	NO
	Sí. Un par	NO. Salvo riesgo de salpicadura	NO	NO
	Sí. Doble par	NO. Salvo riesgo de salpicadura	NO	NO
	Sí. Doble par	Sí	Sí	Sí

	Sí. Doble par	Sí	Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal	Sí
	Sí. Doble par	Sí	Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal	Sí
	Sí. Un par	NO	NO	NO
	Sí. Un par	NO	NO	NO
	NO	NO	NO	NO
	Sí. Un par	NO. Salvo riesgo de salpicadura	NO. Salvo riesgo de salpicadura	NO
	Sí. Doble par	Sí	Sí	Sí
	Sí. Doble par	Sí	Sí	Sí

	Sí. Doble par	Sí	Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal	
	NO	NO	NO	NO
	Sí. Doble par	Sí	NO. Salvo riesgo de salpicadura	NO

Como ya hemos señalado, la medida prioritaria a adoptar es la eliminación progresiva del uso de los medicamentos más peligrosos, en la medida que sea posible, y un adecuado control de los riesgos derivados de su manejo. En esta línea destacamos las siguientes medidas preventivas a nivel colectivo:

- Establecer una política de compras racional, que evite el almacenamiento.
- Establecer lugares específicos para su almacenamiento, y señalarlos de manera adecuada.
- Clasificar los medicamentos peligrosos en función de las categorías que establece la NIOSH.
- Etiquetarlos de manera adecuada para una correcta identificación de los mismos.
- Señalar las zonas en las que se manipulen los medicamentos peligrosos, teniendo en cuenta que su preparación y administración pueden tener lugar en muy diferentes lugares y no solo en los específicos y especiales para tal fin, como por ejemplo áreas de urgencias, consultas, centros de cuidado de ancianos, asistencia domiciliaria, etc.
- Establecer procedimientos de trabajo. Es imprescindible el establecimiento de procedimientos de trabajo normalizados, tanto para la preparación como para la administración de los medicamentos peligrosos y muy especialmente para los citostáticos, pero también lo es para tareas que comúnmente no se suelen considerar en la evaluación de riesgos y que suelen dar lugar a accidentes, incidentes, y consecuentemente daños a la salud de quienes están implicados. Algunos ejemplos de estas tareas serían las siguientes:
 - **Almacenamiento y transporte:** los envases y contenedores de medicamentos peligrosos deben llevar etiquetas distintivas y el acceso a estas zonas de almacenamiento debe estar limitado. El personal de estas zonas debe estar adecuadamente formado y deberá utilizar equipos de protección individual.
 - **Derrames.** La actuación en caso de derrame o rotura debe ser considerada de manera especial. Se deberá establecer un procedimiento por escrito que incluya la limpieza inmediata de la zona por parte de una persona adecuadamente formada, así como la señalización y limitación de acceso. Asimismo se contará con los medios necesarios para la contención del derrame (absorbentes, bolsas desechables adecuadas, contenedores rígidos) y los equipos de protección individual necesarios para las personas que vayan a intervenir en la limpieza.

Incidentes y derrames deberán ser registrados y notificados para su posterior investigación y adopción de medidas necesarias.

DERRAME Y EXPOSICIÓN ACCIDENTAL NO ES LO MISMO

Un derrame es una situación no deseada en el manejo de medicamentos peligrosos con vertido o salpicadura de los mismos. Si el derrame afecta a un profesional (por vía dérmica o inhalatoria) se trata de una exposición accidental.

Los vertidos o derrames se pueden producir durante la recepción, transporte y almacenamiento, preparación, administración, recogida, eliminación y limpieza de sus residuos y excretas. En todos los centros se elaborara e implantará un protocolo de actuación en caso de accidentes y derrames de medicamentos citostáticos.

Todos los procedimientos incluirán las medidas de higiene personal necesarias y las medidas de prevención preceptivas para cada medicamento y para cada proceso en el que se manipulen medicamentos peligrosos.

En todo el proceso de gestión de los riesgos derivados de la manipulación, preparación y administración será necesaria la participación de los trabajadores a través de la representación sindical en el seno del comité de seguridad y salud.

Etiqueta que deben llevar los residuos de los medicamentos citostáticos o citotóxicos

NOMBRE DEL RESIDUO RESIDUOS QUÍMICOS CITOTÓXICOS O CITOSTÁTICOS	
CÓDIGO IDENTIFICACIÓN DEL RESIDUO (Hx+HPx) Q101D150502C233R01A09111/000019	
CÓDIGO LER: 150105	
PRODUCTOR NOMBRE: DIRECCIÓN: TELÉFONO: # AUTO. AMBI:	GESTOR NOMBRE: DIRECCIÓN: TELÉFONO: # AUTO. AMBI:
FECHA DE ENVASADO	FECHA DE ENVASADO
 TOXICO	
 0000 0000	



EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

El uso de equipos de protección individual (EPI) ocupa el tercer puesto en la jerarquía de medidas preventivas a adoptar, sin embargo en el manejo de medicamentos peligrosos será una medida elemental, asociada siempre a la utilización de las medidas de prevención colectivas anteriormente señaladas.

La empresa deberá poner a disposición del personal estos EPI y dar formación sobre cómo, dónde y cuándo utilizarlos de manera adecuada en función de los riesgos inherentes a la tarea y a las características del fármaco.

En la manipulación, preparación y administración de fármacos citostáticos se usarán siempre, incluyendo en las tareas de apertura de embalajes, manejo de viales o productos finales, desecho de residuos, limpieza, etc.

Los equipos de protección individual que se deben utilizar siempre en el manejo de medicamentos peligrosos son:

- **Guantes de nitrilo poliuretano o neopreno** (no de vinilo, que es más permeable). Se usará o bien doble guante o bien solamente un par si son guantes específicos para uso con citotóxicos.
- **Bata desechable de polipropileno** o recubierta de polietileno que posea marca CE y esté certificada como producto sanitario, norma UNE-EN 368:1994.
- **Protección respiratoria:** mascarillas autofiltrantes FFP3.
- **Protección ocular** de montura integral panorámica.
- **Calzas o calzado específico** para sala de preparación.
- **Gorro** si se trabaja en salas limpias

■ 6. ACCIÓN SINDICAL

Los delegados y las delegadas de prevención deben participar en todo el proceso de gestión de los riesgos derivados de la presencia de medicamentos peligrosos en los lugares de trabajo.

La intervención sindical en los lugares de trabajo en los que haya exposición a medicamentos peligrosos, debe contemplar los siguientes pasos:

1. **Visibilizar el riesgo que implica la manipulación, preparación, aplicación y tratamiento de los residuos de los medicamentos peligrosos.**

Existe la creencia generalizada de que el contacto con sustancias químicas a muy bajas concentraciones y/o no con elevada frecuencia no supone un riesgo para la

salud: nada más lejos de la realidad en el caso de los medicamentos peligrosos. Algunas de las características de este tipo de medicamentos, como por ejemplo la carcinogenicidad, implican que no hay dosis mínima ni segura con la cual podamos decir que no hay riesgo para la salud, por lo cual habrá que extremar las medidas preventivas en cada exposición.

Además es necesario hacer un esfuerzo de visibilización del riesgo que implica el manejo de medicamentos peligrosos, no solamente en las áreas destinadas específicamente a ello, como pueden ser farmacia o salas de quimioterapia, sino desde el momento mismo en que el medicamento peligroso es comprado y almacenado hasta la limpieza y gestión de sus residuos.

2. Exigir formación e información para todos los trabajadores y las trabajadoras.

La formación es una de las acciones preventivas básicas; por ello se requerirá el diseño de un programa de formación específico en materia de manipulación, preparación y administración de medicamentos peligrosos.

Los trabajadores deben disponer de toda la información sobre los riesgos que implica el uso de los medicamentos peligrosos con los que trabajan, así como las medidas preventivas, procedimientos y métodos de trabajo adecuados para trabajar de manera segura.

3. Proponer la sustitución.

Se tratará de buscar siempre alternativas de uso de los medicamentos que impliquen un menor riesgo para la salud de las personas, en la medida de lo posible. La representación sindical propondrá la sustitución de sustancias especialmente peligrosas para la salud como son las cancerígenas, mutagénicas, disruptoras endocrinas y tóxicas para la reproducción.

4. Proponer que se realice la evaluación de riesgos.

Los delegados y las delegadas de prevención deberán demandar la realización de una adecuada evaluación de riesgos realizada por personal técnico competente, y participar de manera activa en todo el proceso, incluyendo la determinación de los métodos de evaluación más adecuados a cada riesgo.

5. Participar en la elaboración de la planificación preventiva.

Evaluación de riesgos y plan de prevención, priorizando y realizando una programación de las actuaciones necesarias adoptadas y/o planificadas, de los recursos asignados y del calendario previsto para su adopción que incluya el compromiso de responsables de su ejecución.

6. Proponer la adopción de medidas preventivas.

Derivadas de los resultados obtenidos de la evaluación de riesgos y respetando el orden de prioridad establecido en la normativa.

7. Realizar un correcto seguimiento y control.

Habrà que comprobar el cumplimiento de la planificación de las medidas preventivas que se vayan a llevar a cabo, y estar vigilantes realizando un seguimiento adecuado de la efectividad de las medidas preventivas ya implantadas.

8. Exigir que se ofrezca una adecuada vigilancia de la salud.

La vigilancia de la salud debe ser parte del proceso de evaluación de los riesgos laborales a los que están expuestos los trabajadores. Uno de sus principales objetivos es saber si la salud de estos se está viendo afectada por el trabajo que se realiza, para poder tomar las medidas preventivas necesarias y así proteger la salud de las personas expuestas.

Por otra parte, en la exposición a medicamentos peligrosos algunos daños para la salud pueden tardar años en aparecer. La vigilancia de la salud nos puede servir para completar un registro de trabajadores expuestos a ciertos medicamentos que puede tener utilidad tanto para adoptar medidas preventivas como para poder demostrar en el futuro el origen laboral de una enfermedad.

La participación sindical a lo largo de todo el proceso de gestión de los riesgos, y en este caso especialmente en la exposición a medicamentos peligrosos, es tanto un derecho como un deber que dará voz a trabajadores y trabajadoras. Así canalizarán sus opiniones y propuestas a través de delegados y delegadas de prevención para que sean tenidas en cuenta en el comité de seguridad y salud.

7. NORMATIVA Y OTROS RECURSOS

Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

Real Decreto 374/2001, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.

Real Decreto 773/1997, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.

Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores con los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.

Real Decreto 298/2009 por el que se modifica el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, en relación con la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia.

Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.

NTP 740 Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario.

NTP 1051 Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación.

NTP 233 Cabinas de seguridad biológicas.

Protocolos de Vigilancia Sanitaria Específica. Agentes citostáticos. Ministerio de Sanidad y Consumo. Disponible en: <https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/Agentescitostaticos.pdf>

8. BIBLIOGRAFÍA

ASHP *Guidelines on handling Hazardous drugs*. Disponible en: <https://www.ashp.org/-/media/assets/policy-guidelines/docs/guidelines/handling-hazardous-drugs.ashx>

Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS) y Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad. *Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos*. Madrid. Junio 2014. Disponible en: <http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b>

Documento de consenso. *Seguridad del paciente y del profesional sanitario en la preparación y administración de quimioterapia*. Disponible en: http://panelfenin.es/uploads/noticias/pdf_noticia_315.pdf

Documentos técnicos. *Medicamentos peligrosos: Medidas de prevención para su preparación y administración*. INSHT. Septiembre 2016. Disponible en <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FICHAS%20DE%20PUBLICACIONES/EN%20CATALOGO/Higiene/2016%20medicamentos%20peligrosos/Medicamentos%20peligrosos.pdf>

GASPAR CARREÑO, Marisa et al. *Safe procedure development to manage hazardous drugs in the workplace*. Farm Hosp., Toledo, v. 41, n. 2, p. 222-256, abril 2017. Disponible en http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432017000200222&lng=es&nrm=iso. Accedido en 03 jul. 2018. <http://dx.doi.org/10.7399/fh.2017.41.2.10621>

MSSI. *Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en los servicios de farmacia hospitalaria*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Junio 2014. Disponible en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf

Preventing occupational exposure to cytotoxic and other hazardous drugs. European Policy Recommendations. Disponible en: http://www.europeanbiosafetynetwork.eu/wp-content/uploads/2016/05/Exposure-to-Cytotoxic-Drugs_Recommendation_DINA4_10-03-16.pdf

U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH). *NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2014*. [Internet]. Cincinnati, septiembre 2014. [Consultado: 01/05/2016]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-138/pdfs/2014-138.pdf>

