CURSO FARMACOTECNIA

MANIPULACIÓN MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES

ÍNDICE

1. MEDICAMENTOS PELIGROSOS - Un poco de historia
2. MEDICAMENTOS PELIGROSOS – Definición y Marco Legal
3. MANIPULACIÓN MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES
    - Establecer prioridades
    - Preparación en el Servicio de Farmacia
    - Preparación en las Unidades Clínicas
    - Reenvasado y Acondicionamiento de sólidos orales
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

ÍNDICE

1. MEDICAMENTOS PELIGROSOS - Un poco de historia
2. MEDICAMENTOS PELIGROSOS - Definición y Marco Legal
3. MANIPULACIÓN MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES
   - Establecer prioridades
   - Preparación en el Servicio de Farmacia
   - Preparación en las Unidades Clínicas
   - Reenvasado y Acondicionamiento de sólidos orales
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

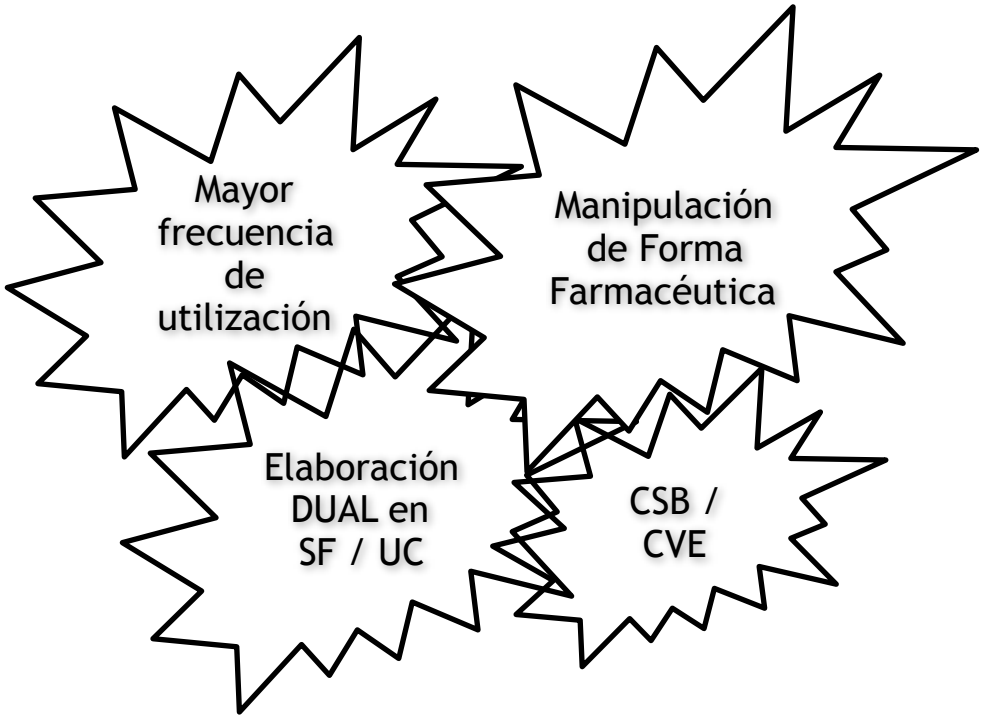
MEDICAMENTOS PELIGROSOS – Un poco de historia

MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS (MP)

MP Estériles

- Elaboración Centralizada SF
- Personal entrenado
- Salas Blancas (CSB)
- Procedimientos Normalizados de Trabajo
- EXPERIENCIA

MP NO Estériles



MEDICAMENTOS PELIGROSOS – Un poco de historia

MEDICAMENTOS PELIGROSOS – Un poco de historia

H A Y Q U E O R D E N A R C O N C E P T O S

ÍNDICE

1. MEDICAMENTOS PELIGROSOS - Un poco de historia
2. MEDICAMENTOS PELIGROSOS – Definición y Marco Legal
3. MANIPULACIÓN MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES
    - Establecer prioridades
    - Preparación en el Servicio de Farmacia
    - Preparación en las Unidades Clínicas
    - Reenvasado y Acondicionamiento de sólidos orales
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

MEDICAMENTOS PELIGROSOS – Definición y Clasificación

En términos de exposición ocupacional, un **MEDICAMENTO PELIGROSO** es un agente que contiene algún **principio activo** cuya **toxicidad inherente** representa un **riesgo** para la salud del **personal** que va a **manipularlo**.

MP GRUPO 1: MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS

MP GRUPO 2: MEDICAMENTOS QUE CUMPLEN AL MENOS UNO DE LOS SIGUIENTES CRITERIOS:

- Teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo
- Toxicidad en órganos a dosis bajas
- Genotoxicidad
- Nuevos medicamentos con perfiles de estructura y toxicidad similar a medicamentos existentes que se clasificaron como peligrosos según los criterios anteriores

MP GRUPO 3: MEDICAMENTOS QUE PRESENTAN RIESGO PARA EL PROCESO REPRODUCTIVO ACTIVO que pueden afectar a hombres/mujeres que están intentando concebir de forma **activa**, y mujeres embarazadas y/o en periodo de lactancia: No comportan riesgo para el resto del personal

MEDICAMENTOS PELIGROSOS – Marco Legal

NORMATIVA ACTUAL DE LA LEGISLACIÓN VIGENTE

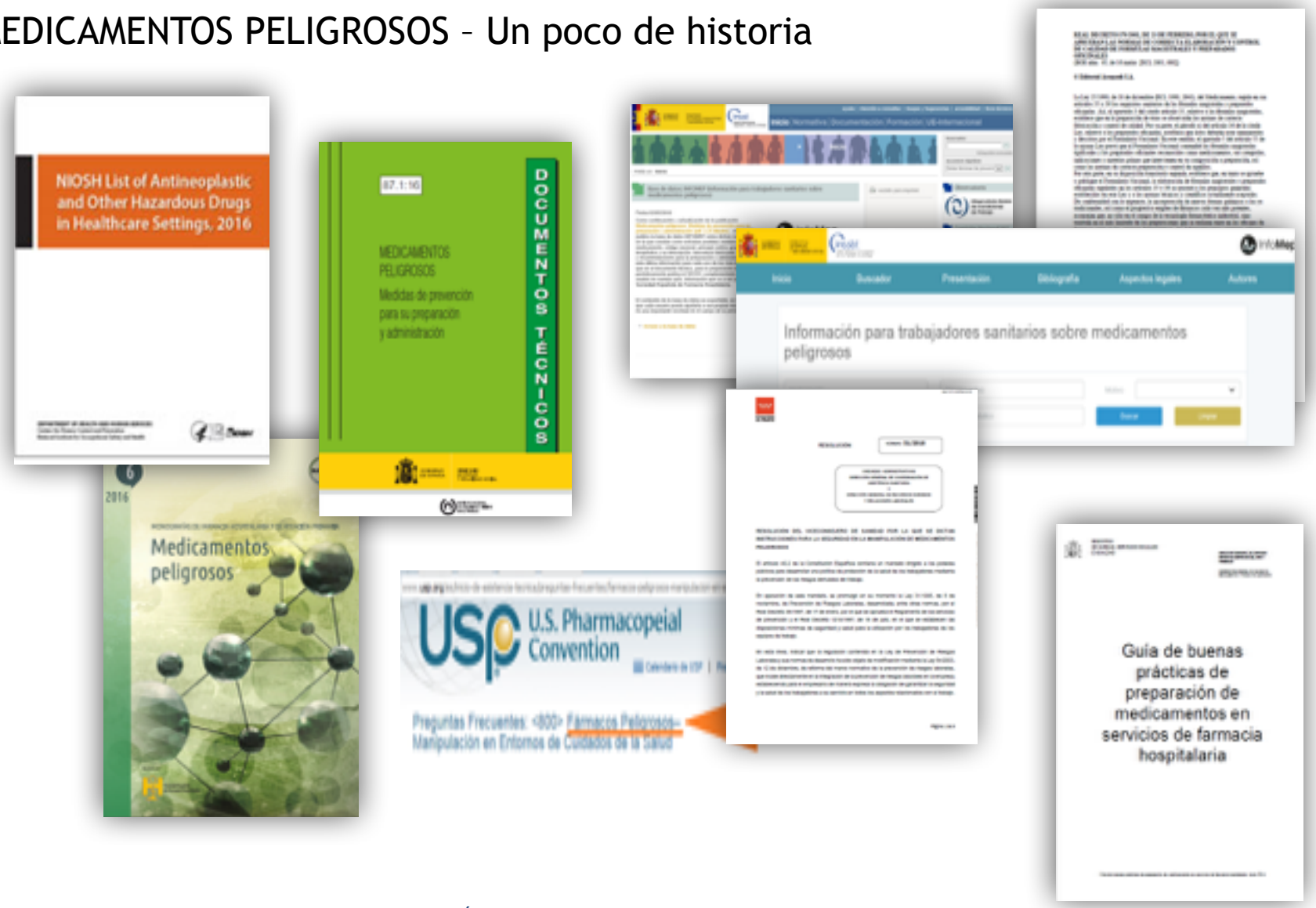
- ***Ley 31/1995**, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL), configura el marco general de actuación para la protección de la salud de los trabajadores mediante la prevención de los riesgos derivados de su trabajo, resultado a su vez de la transposición a nuestra legislación de la **Directiva 89/391/CEE**, relativa a la aplicación de las medidas para promover la mejora de la seguridad y la salud de los trabajadores en su lugar de trabajo, que contiene el marco jurídico general en el que opera la política de prevención comunitaria.*
- ***RD 486/1997**, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo.*
- ***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.*
- ***RD 665/1997**, de 12 de mayo, por el que se modifica el **RD 39/1997**, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los servicios de prevención; **RD 485/1997**, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo; y **RD 374/2001**, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.*
- ***Directiva 2004/37/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.*

MEDICAMENTOS PELIGROSOS – Marco Legal

NORMAS Y RECOMENDACIONES TÉCNICAS

- *Protocolo de vigilancia sanitaria específica para los trabajadores expuestos a agentes citostáticos. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Comisión delegada de 11 de noviembre de 2003.*
- *Normas Técnicas de Prevención del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, Normativa Internacional y Normativa Complementaria:*
  - ❑ *NTP 1051: Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación, elaborada en el año 2015.*
  - ❑ *NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario.*
- *Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados*
- *Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios.*
- *Guías nacional y europeas de reconocido prestigio.*
- *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.*
- *Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. Asociación Madrileña de Médicos del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS).*

MEDICAMENTOS PELIGROSOS – Un poco de historia



ÍNDICE

1. MEDICAMENTOS PELIGROSOS - Un poco de historia
2. MEDICAMENTOS PELIGROSOS - Definición y Marco Legal
3. MANIPULACIÓN MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES
    - Establecer prioridades
    - Preparación en el Servicio de Farmacia
    - Preparación en las Unidades Clínicas
    - Reenvasado y Acondicionamiento de sólidos orales
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

MEDICAMENTOS PELIGROSOS – Establecer prioridades

RECOMENDACIONES GENERALES

RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS

- **RECEPCIÓN, DISTRIBUCIÓN, ELIMINACIÓN, DERRAMES, LIMPIEZA**
- **PREPARACIÓN: ELABORACIÓN, MANIPULACIÓN, ACONDICIONAMIENTO**
- **ADMINISTRACIÓN**

MEDICAMENTOS PELIGROSOS – Establecer prioridades

La preparación de medicamentos es toda operación que permite adecuar un medicamento a las necesidades específicas de un paciente y/o adaptarlo para su administración o utilización.

ACTIVIDADES DE PREPARACIÓN DE MAYOR RIESGO
RECONSTITUCIÓN Y TRANSFERERNCIA
FRACCIONAMIENTO
TRITURACIÓN O DISPERSIÓN DE COMPRIMIDOS
ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES
REACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS

MP GRUPO 1 y 2 → Las actividades de mayor riesgo se realizan, de forma centralizada en el SF, en CSB o alternativa

MP GRUPO 3 → No precisa precauciones de manipulación, salvo si el personal está en situación de riesgo reproductivo ACTIVO, en cuyo caso se debe contactar con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales garantizando que se cubren adecuadamente las necesidades del paciente.

ÍNDICE

1. MEDICAMENTOS PELIGROSOS - Un poco de historia
2. MEDICAMENTOS PELIGROSOS - Definición y Marco Legal
3. MANIPULACIÓN MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES
   - Establecer prioridades
   - Preparación en el Servicio de Farmacia
   - Preparación en las Unidades Clínicas
   - Reenvasado y Acondicionamiento de sólidos orales
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

MEDICAMENTOS PELIGROSOS – Preparación en el Servicio de Farmacia

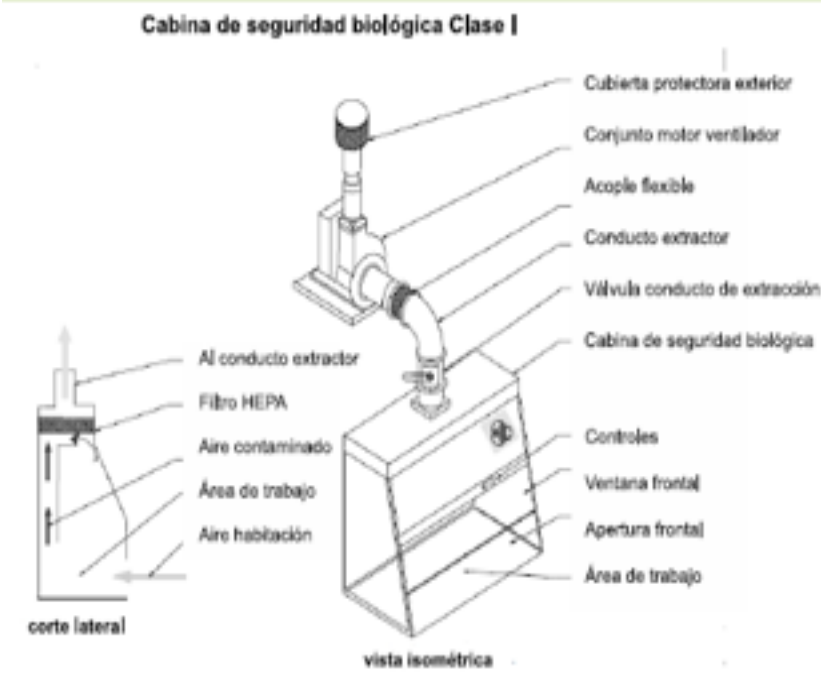
Actividades como fraccionamiento, trituración, reconstitución de soluciones extemporáneas, elaboración de fórmulas magistrales y reenvasado de medicamentos sólidos sin blíster y líquidos, deben realizarse en **CSB I o similar.**

- CABINA SEGURIDAD BIOLÓGICA I (CSB I)
- CONTAINMENT VENTILATED ENCLOSURE (CVE)
- CABINA SEGURIDAD BIOLÓGICA II (CSB II)
- AISLADOR ESTÉRIL (AE)

MEDICAMENTOS PELIGROSOS – Preparación en el Servicio de Farmacia

Cabina Seguridad Biológica I (CSB I)

Cabinas con presión negativa respecto al entorno



CSB I		
SUMINISTRO DE AIRE	Entrada Velocidad	Frontal 0,4 m/s
	Filtros HEPA	NO
RECIRCULACIÓN DE AIRE	% Aire recirculado	0
	Tipo de flujo Velocidad	No aplica
	Filtros HEPA	-
EXTRACCIÓN DE AIRE	% Aire extraído	100 ducto de extracción
	Filtros HEPA	SÍ
TIPO DE PROTECCIÓN		Protección ambiental
		Protección al personal manipulador

MEDICAMENTOS PELIGROSOS – Preparación en el Servicio de Farmacia

Containment Ventilated Enclosure (CVE)

Las CVE son vitrinas que disponen de filtros HEPA antes de la eliminación del aire, por lo que previenen la contaminación en el área de trabajo.

Utiliza un sistema de extracción con los 4 elementos básicos: CAMPANA, CONDUCTO, DEPURADOR, VENTILADOR

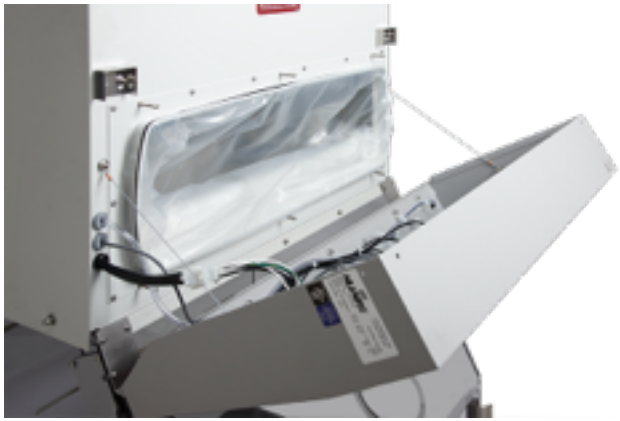
La USP 800 establece para CVE y sus salas:

Requerimientos CVE (USP 800)
CVE (evaluados con la norma ASHRAE 110), las CSB clase I, clase II y 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 ENTORNO (USP 800)
La sala donde se ubican las cabinas es preferible que disponga de ventilación externa
La sala de elaboración debe mantener una presión negativa, al igual que obliga cuando se manipulan MP estériles
Si la cabina se sitúa en una sala de elaboración clasificación ISO 7 debe mantenerse un mínimo de 30 recambios de aire por hora de aire filtrado HEPA y presión positiva en todas las áreas adyacentes no clasificadas.
Si la cabina se sitúa en una sala no clasificada se asegurará igualmente la presión negativa pero respecto a todos los espacios adyacentes, con un mínimo de 12 recambios de aire por hora.

MEDICAMENTOS PELIGROSOS – Preparación en el Servicio de Farmacia

Containment Ventilated Enclosure (CVE)



MEDICAMENTOS PELIGROSOS – Preparación en el Servicio de Farmacia

Containment Ventilated Enclosure (CVE)

FARMACOTECNIA

BOLETÍN INFORMATIVO

SUMARIO

- Manipulación de medicamentos peligrosos no estériles.
- Proyecto formulación en pacientes con enfermedades raras.
- Perlas clínicas en Farmacotecnia: Tatuajes… con fundamento
- Lidocaína tamponada como anestésico en una nueva técnica para la cirugía de mano.
- Bibliografía:
  - fórmulas magistrales.
  - mezclas intravenosas.
  - otros temas.

MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES

Farmacotecnia, boletín informativo SEFH — Página 1

Farmacotecnia, boletín informativo SEFH — Página 2

MEDICAMENTOS PELIGROSOS – Preparación en el Servicio de Farmacia

Cabina Seguridad Biológica II (CSB II) – Aisladores Estériles (AE)

Las CSB II y los AE suponen otra opción válida (mayor contención frente a la contaminación microbiológica, aunque no es un requisito necesario para este tipo de manipulación).

Es posible – que **no recomendable** - emplear las mismas CSB para estériles y para no estériles. La manipulación de material no estéril en una CSB para estériles, obliga a un proceso de LIMPIEZA / DESINFECCIÓN entre ambos.

ÍNDICE

1. MEDICAMENTOS PELIGROSOS - Un poco de historia
2. MEDICAMENTOS PELIGROSOS - Definición y Marco Legal
3. MANIPULACIÓN MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES
   - Establecer prioridades
   - Preparación en el Servicio de Farmacia
   - Preparación en las Unidades Clínicas
   - Reenvasado y Acondicionamiento de sólidos orales
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES – Preparación en Unidades Clínicas

Si la situación clínica del paciente u otra circunstancia no hace posible elaborar o manipular un MP en el SF, dicha preparación se realizará observando todas las medidas de seguridad posibles para el trabajador: **Equipos de Protección Individual (EPIs).**

Para MP Grupo 3 no se precisa protección salvo que el manipulador estén en situación de riesgo reproductivo activo, en cuyo caso se debe contactar con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, garantizando que se cubren adecuadamente las necesidades del paciente.

MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES – Preparación en Unidades Clínicas

EQUIPOS PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPIs)

PREPARACIÓN FUERA DE CSB					
Actividad	**Forma farmacéutica**	**Guantes**	**Bata**	**Mascarilla**	**Gafa**
Preparación	Bolsa para perfusión IV	Si	Si	FFP3	Si
	Jeringa IV, IM, SC, intradérmica	Si	Si	FFP3	Si
	Solución para nebulización	Si	Si	FFP3	Si
	Solución /suspensión oral (Reacondicionamiento/ redosificación)	Si	Si	FFP3	Si
	Comprimido fraccionado	Si	Si	FFP3	Si
	Comprimido triturado, cápsula abierta, sobre	Si	Si	FFP3	Si

Leyenda:

Bata no estéril resistente a líquidos en mangas y pecho
Bata simple
Mascarilla quirúrgica si se utiliza sistema cerrado

Se utilizará guante simple excepto que no cumpla certificación ASTM D-6978-05 y certificado por Organismo notificado, que será doble par. En cualquier caso es necesario conocer los tiempos de permeación conforme a las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante.

En caso de que la preparación estéril se realice fuera de cabina de seguridad biológica, se utilizarán **Sistemas Cerrados de Transferencia de Medicamentos** (SCTM) siempre que la forma farmacéutica y la vía de administración lo permitan.

MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES – Preparación en Unidades Clínicas

DISPOSITIVOS PARA MANIPULAR MP NO ESTÉRILES

Sistemas cerrados

¿Qué son los sistemas cerrados?

¿Existen sistemas cerrados para medicamentos peligrosos NO ESTÉRILES?

Sistema cerrado de transferencia de medicamentos (SCTM): 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. La definición de un sistema cerrado de transferencia de fármacos también puede aplicarse a la administración de tratamientos peligrosos.

FDA Approval as a Medical Device

Product Code ONB Submission Type 510K: Sistemas cerrados de reconstitución y transferencia de antineoplásicos y otros fármacos peligrosos.

MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES – Preparación en Unidades Clínicas

DISPOSITIVOS PARA MANIPULAR MP NO ESTÉRILES

Bolsa de 50 ml **adaptada a Jeringuilla ENFit®**

DISPERSAR en lugar de triturar

MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES – Preparación en Unidades Clínicas

REVISTA DE LA

OFIL

Ibero Latin American Journal of Health System Pharmacy

Originales

Dispersión de comprimidos de medicamentos peligrosos como forma segura de administración en unidades de hospitalización

Disgregation fo hazardous drugs compresses

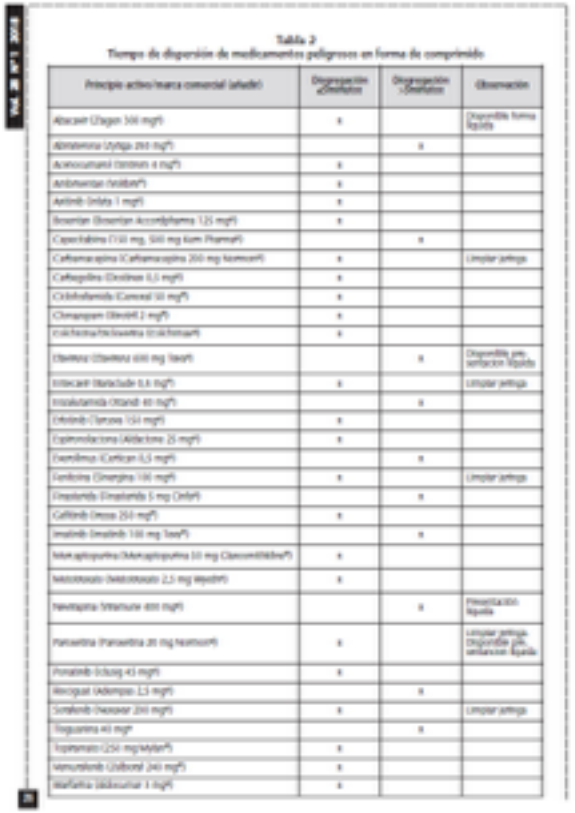


Tabla 2

Tiempo de dispersión de medicamentos peligrosos en forma de comprimido

MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES – Preparación en Unidades Clínicas

DISPOSITIVOS PARA MANIPULAR MP NO ESTÉRILES

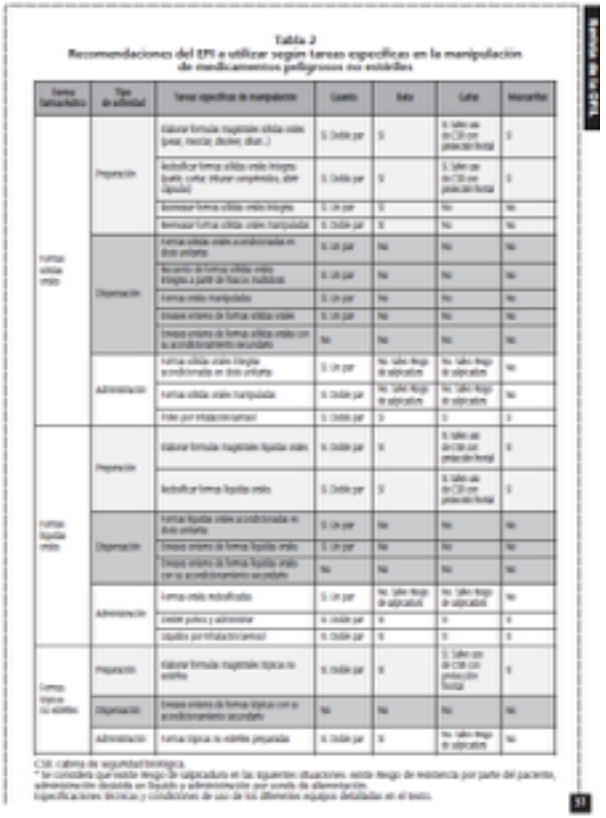
Tapones de seguridad

Cortadores comprimidos

MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES – Preparación en Unidades Clínicas

DISPOSITIVOS PARA MANIPULAR MP NO ESTÉRILES

MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES – Preparación en Unidades Clínicas



MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES – Preparación en Unidades Clínicas

ÍNDICE

1. MEDICAMENTOS PELIGROSOS - Un poco de historia
2. MEDICAMENTOS PELIGROSOS - Definición y Marco Legal
3. MANIPULACIÓN MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES
   - Establecer prioridades
   - Preparación en el Servicio de Farmacia
   - Preparación en las Unidades Clínicas
   - Reenvasado y Acondicionamiento de sólidos orales
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES – Reenvasado y Acondicionamiento sólidos orales

Reenvasado / Reetiquetado blíster medicamentos sólidos orales **no disponibles en dosis unitaria.**

MEDICAMENTO PELIGROSOS Grupo 1 Y 2	**MEDICAMENTOS PELIGROSO GRUPO 3**
CON BLÍSTER ORIGINAL: reetiquetado o reenvasado manual (*) sin extraer del blíster	Reenvasado automático
SIN BLÍSTER O FRACCIONADOS: reenvasado manual (*) en blíster topacio en CSB I o alternativa	

(*) Reenvasado manual: aquel que se realiza en el interior de un blíster topacio sin usar máquina reenvasadora.

MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES – Reenvasado/Acondicionamiento sólidos or

63 CONGRESO NACIONAL SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA PALMA 2018

Mejores Comunicaciones Operativas Orales (10 comunicaciones)

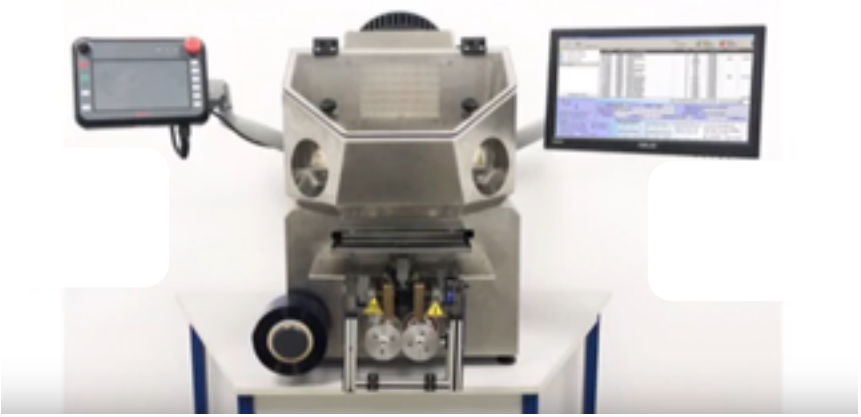
934. DISEÑO, DESAROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE UNA MÁQUINA REENVASADORA AUTÓNOMA PARA MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES.

AUTORES

CERCÓS LLETÍ AC, CAMPILLOS ALONSO P, PÉREZ LABAÑA F, GIMENO DÍAZ ML, SÁNCHEZ GONZÁLEZ JL, VENTURA CERDÁ JM, ORDOVÁS BAINES JP, CLIMENTE MARTÍ M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET. CALLE GASPAR AGUILAR, 90. VALENCIA

OBJETIVOS

Desarrollar una solución técnica innovadora centrada en el reenvasado de medicamentos peligrosos no estériles (MPne), que permita garantizar la calidad de los medicamentos, la seguridad del manipulador y medio ambiente, minimizando los costes de inversión de las instalaciones requeridas con las nuevas directrices de seguridad.



MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES – Reenvasado/Acondicionamiento sólidos orales

EQUIPOS PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPIs)

REACONDICIONAMIENTO EN SERVICIO DE FARMACIA					
Actividad	Forma farmacéutica	Guantes	Bata	Mascarilla	Gafa
Reenvasado manual	Comprimido/cápsula con blíster original	Si	No	No	No
Reenvasado manual en CSB I o CVE	Comprimido/cápsula sin blíster	Si	Si	Si	No
Reenvasado automático	Comprimido/cápsula con blíster original	Si	No	No	No
	Comprimido/cápsula sin blíster	Si	No	FFP3	No
Reetiquetado	Comprimido/cápsula con blíster original	No	No	No	No

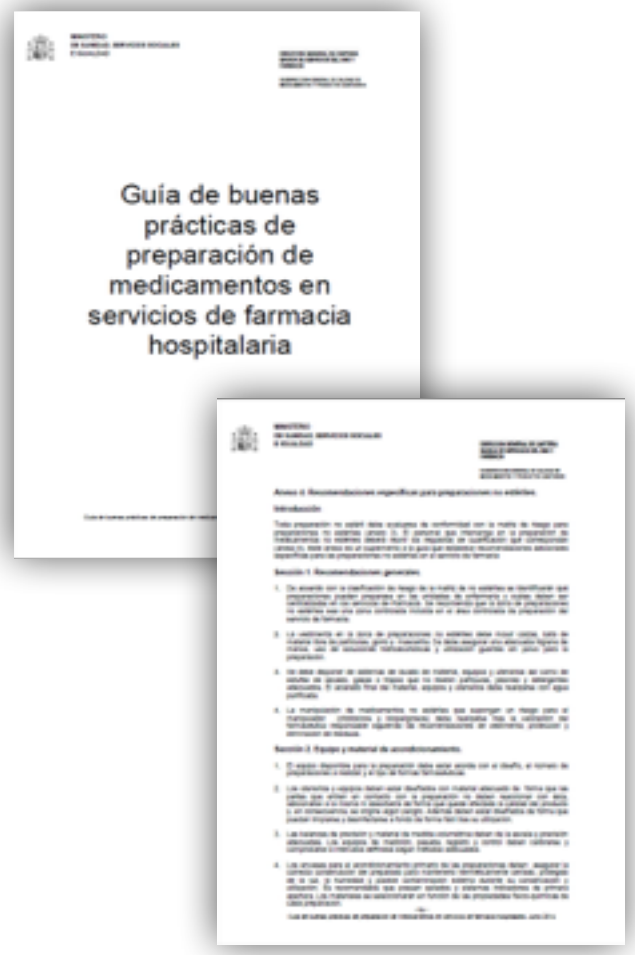
Se utilizará guante simple excepto que no cumpla certificación ASTM D-6978-05 y certificado por Organismo notificado, que será doble par. En cualquier caso es necesario conocer los tiempos de permeación conforme a las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante.

Reenvasado manual: Aquel que se realiza en el interior de un blíster topacio sin usar máquina reenvasadora automática o semiautomática.

Leyenda:

Bata simple
Mascarilla quirúrgica
Gafa si CSB o alternativa no tiene protección frontal

MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES



"De acuerdo con la clasificación de riesgo de la matriz de no estériles se identificarán qué preparaciones pueden prepararse en las unidades de enfermería y cuáles deben ser centralizadas en los servicios de Farmacia. Se recomienda que la zona de preparaciones no estériles sea una zona controlada incluida en el área controlada de preparación del servicio de farmacia".

"La manipulación de medicamentos no estériles que supongan un riesgo para el manipulador (citotóxicos y biopeligrosos) debe realizarse tras la valoración del farmacéutico responsable siguiendo las recomendaciones de vestimenta, protección y eliminación de residuos".

"Utilizar material desechable en la medida de lo posible"

- Seleccionar material desechable de un solo uso (vasos de plástico para pesada o mezclado).
- El resto de equipamiento no desechable (morteros, pistilos u otros dispositivos de trituración, cortadores de comprimidos, capsuleros, mezcladoras, agitador magnético, etc.) deben ser de fácil limpieza y en determinados casos de uso exclusivo para la preparación de medicamentos peligrosos.

ÍNDICE

1. MEDICAMENTOS PELIGROSOS - Un poco de historia
2. MEDICAMENTOS PELIGROSOS - Definición y Marco Legal
3. MANIPULACIÓN MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES
    - Establecer prioridades
    - Preparación en el Servicio de Farmacia
    - Preparación en las Unidades Clínicas
    - Reenvasado y Acondicionamiento de sólidos orales
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES – Recomendaciones y Conclusiones

Para conseguir el objetivo de manipulación segura de Medicamentos Peligrosos No Estériles, además:

1. Análisis del estado de situación
2. Considerar situaciones especiales
3. Adaptación de procesos y procedimientos:
   - Guía Farmacoterapéutica
   - Sistemas información
4. Grupo Multidisciplinar
5. Formación CONTINUADA

MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES – Recomendaciones y Conclusiones

- SISTEMA DE EVALUACIÓN CONTINUA (AUDITORÍAS INTERNAS)
- HACER LO QUE SE PUEDA CON LOS MEDIOS DISPONIBLES
- PLAN DE NECESIDADES / INFORME DIRECCIÓN
- CONSIDERAR FABRICACIÓN A TERCEROS: ENTRE HOSPITALES

MEDICAMENTOS PELIGROSOS –

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

pilar.flox@salud.madrid.org