

# **ACTUACIÓN ANTE DERRAMES DE CITOTÓXICOS Y EXPOSICIONES AGUDAS**

---

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO**



**Primera edición**  
**Recomendado por la Fundación Grupo Español para el**  
**Desarrollo de la Farmacia Oncológica**

	<b>ACTUACIÓN ANTE                  DERRAMES DE                  CITOTÓXICOS Y                  EXPOSICIONES AGUDAS</b>	<b>Categoría: PNT</b> <b>Documento GEDEFO</b>
		Fecha de revisión: 03/06/10
		Página 2 de 14

<b>1ª Edición                  Junio 2010</b>	<b>AUTORES:</b> Ana Cristina Cercós Lletí María Jesús Esteban Mensua Inmaculada Jiménez Pulido
	<b>REVISORES:</b> Gerardo Cajaraville Ordoñana M <sup>a</sup> Sacramento Díaz Carrasco M <sup>a</sup> Angeles Gil Lemus M <sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz Carmen Martínez Díaz Francesc Solé
	<b>APROBADO POR:</b> Consejo Director de la Fundación Grupo Español para el Desarrollo de la Farmacia Oncológica. Fecha: 16/06/10

**Edita: Fundación Grupo Español para el Desarrollo de la Farmacia Oncológica (GEDEFO).**

**© Fundación GEDEFO, 2009**

**Depósito Legal: SS-1635-2010**

	<b>ACTUACIÓN ANTE  DERRAMES DE  CITOTÓXICOS Y  EXPOSICIONES AGUDAS</b>	<b>Categoría: PNT</b> <b>Documento GEDEFO</b>
		Fecha de revisión: 03/06/10
		Página 3 de 14

## **I. OBJETIVO**

Describir las medidas de actuación a seguir, de forma explícita e inequívoca, por el personal sanitario y no sanitario ante una exposición aguda y/o derrame de fármacos citotóxicos, para minimizar el riesgo de contaminación, tanto de las personas, como del medio ambiente, garantizando la seguridad de los manipuladores y de los pacientes.

## **II. ALCANCE**

Personal sanitario y no sanitario de la institución implicado en el proceso de manipulación de medicamentos citotóxicos.

## **III. ASIGNACIÓN DE RESPONSABILIDADES**

- Dirección del Centro: aprobar el procedimiento, garantizar su difusión y cumplimiento.
- Servicio de Prevención de Riesgos Laborales: controlar el cumplimiento y garantizar la actualización del procedimiento.
- Jefes de Servicio / Jefes de Área / Supervisores: controlar la difusión del procedimiento y colaborar en el control de su cumplimiento.
- Farmacéutico del Área de Onco-Hematología: actualizar el procedimiento y colaborar en su difusión.
- Personal Sanitario (facultativos, enfermeros, técnicos, auxiliares de clínica): conocer y cumplir el procedimiento.
- Personal Subalterno: conocer y cumplir el procedimiento.
- Personal no Sanitario (personal de limpieza, voluntarios,...): conocer y cumplir el procedimiento.

	<b>ACTUACIÓN ANTE  DERRAMES DE  CITOTÓXICOS Y  EXPOSICIONES AGUDAS</b>	<b>Categoría: PNT</b> <b>Documento GEDEFO</b>
		Fecha de revisión: 03/06/10
		Página 4 de 14

#### IV. INTRODUCCIÓN

En el manejo habitual de medicamentos citotóxicos a lo largo de todo el circuito, tanto durante su transporte, recepción y almacenamiento, como en la preparación, acondicionamiento, dispensación y administración, incluso en la eliminación de residuos, pueden ocurrir accidentes que, por el tipo de fármacos que se manejan pueden suponer riesgos para los manipuladores y el medio ambiente. La elaboración de protocolos de actuación ante exposiciones agudas accidentales, determina el procedimiento adecuado para la descontaminación, con el fin de minimizar la exposición directa del personal, y del medio ambiente.

Las cuatro posibles vías de exposición accidental a citotóxicos son:

- a) Vía inhalatoria. La presencia en el aire ambiente de trabajo de fármacos citotóxicos es la primera causa directa de exposición por vía inhalatoria. Se pueden inhalar aerosoles y/o microgotas desprendidos durante la preparación de dosis de citotóxicos parenterales y orales y durante la administración de los mismos, al manipular produciendo sobrepresión, purgado de sistemas, apertura de cápsulas, triturado de comprimidos, rotura de viales o ampollas, entre otros.
- b) Vía tópica. Se pueden absorber citotóxicos por contacto directo del fármaco, penetrando a través de la piel o mucosas.
- c) Vía oral. Se pueden ingerir alimentos o bebidas contaminadas, sobre todo por contacto con superficies contaminadas.
- d) Vía parenteral. Se puede exponer el manipulador al medicamento citotóxico a través de pinchazos o cortes producidos durante la manipulación.

	<b>ACTUACIÓN ANTE  DERRAMES DE  CITOTÓXICOS Y  EXPOSICIONES AGUDAS</b>	<b>Categoría: PNT</b> <b>Documento GEDEFO</b>
		Fecha de revisión: 03/06/10
		Página 5 de 14

La exposición aguda a estos fármacos pueden producir efectos irritantes, tóxicos o alérgicos: irritación de la piel, ampulación y decoloración cutánea. Aunque no toda la medicación utilizada en la actualidad en los tratamientos antineoplásicos es de tipo citostático, cuyo potencial citotóxico está establecido, para mayor seguridad, se recomienda considerar todo derrame de fármacos citotóxicos, en general, y antineoplásicos, en particular, con el mismo riesgo de contaminación, tomando las acciones inmediatas que se indican en el presente procedimiento, con el fin de prevenir o reducir el riesgo de efectos colaterales a la exposición, y discriminar cualquier tipo de duda.

## **V. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN**

Desde el punto de vista asistencial, se pueden diferenciar dos tipos de derrames accidentales: aquellos que ocurren dentro de la cabina de seguridad biológica durante la preparación y los que suceden fuera de ella. La localización del derrame determina el procedimiento adecuado para su limpieza, con el fin de reducir la exposición directa del personal a este tipo de fármacos.

### **V.1 EXPOSICIÓN POR DERRAME ACCIDENTAL EN CABINA**

1. La persona encargada de la descontaminación será determinada por cada centro, implicando en el proceso el menor número posible de personas.
2. Contener el derrame sin cerrar el flujo de aire laminar de la cabina.
3. Retirar los guantes y todas las prendas del equipo de protección individual que hayan sido contaminadas, desechándolas en contenedor específico de residuos químicamente contaminados.

	<b>ACTUACIÓN ANTE  DERRAMES DE  CITOTÓXICOS Y  EXPOSICIONES AGUDAS</b>	<b>Categoría: PNT</b> <b>Documento GEDEFO</b>
		Fecha de revisión: 03/06/10
		Página 6 de 14

4. En caso de contacto con piel y/o mucosas, proceder a la descontaminación inmediata, según se indica en el apartado correspondiente, antes de iniciar la limpieza de cualquier superficie.
5. Antes de proceder a la descontaminación de las superficies de la cabina el manipulador implicado debe estar protegido con el equipo de protección individual completo (ver apartado VI).
6. Retirar inmediatamente todo el material fungible (pañó, gasas, jeringas y demás) ubicado en el interior de la campana de flujo laminar y desechar en el contenedor específico de residuos químicamente contaminados.
7. Eliminar el derrame, sin aumentar la superficie contaminada, con paños absorbentes desechables, empapando con movimientos de adsorción. Si se trata de un líquido utilizar paño seco, pero si se trata de un sólido limpiar con un paño humedecido con agua, con el fin de evitar la formación de aerosoles.
8. Retirar la superficie de trabajo de la cabina para acceder al fondo. Limpiar todas las superficies con paños desechables y solución jabonosa tres veces y aclarar con agua, siempre desde la zona menor a mayor contaminación, de arriba a bajo y de dentro a fuera. Las soluciones de limpieza deben aplicarse al paño y nunca en forma de aerosol dentro de la cabina para evitar dañar el filtro HEPA.
9. Limpiar todas las superficies de la cabina con alcohol de 70°, siguiendo la misma técnica que al principio de la sesión de elaboración: de arriba a bajo y de dentro a fuera. Evitar el uso excesivo de alcohol en el interior de la cabina donde circula el aire, ya que, los vapores pueden concentrarse en su interior y deteriorar el filtro HEPA.
10. Desechar todo el material empleado en la descontaminación en el contenedor específico de residuos químicamente contaminados.
11. Comunicar el incidente al responsable del Área del Servicio de Farmacia.
12. Registrar la incidencia en la Hoja de Control Personal de Manipuladores.

	<b>ACTUACIÓN ANTE                  DERRAMES DE                  CITOTÓXICOS Y                  EXPOSICIONES AGUDAS</b>	<b>Categoría: PNT</b> <b>Documento GEDEFO</b>
		Fecha de revisión: 03/06/10
		Página 7 de 14

## **V.2. EXPOSICIÓN POR DERRAMES EN SUPERFICIES FUERA DE CABINA**

1. Aislar la zona contaminada, sobre todo si ocurre en una Unidad Clínica o en zona de paso.
2. Proceder con el mismo rigor que en caso de derrame en campana de flujo laminar, pero extremando más, si cabe, las precauciones por carecer de la protección que ofrece el flujo laminar de la cabina.
3. La persona encargada de la descontaminación será determinada por cada centro, implicando en el proceso el menor número posible de personas.
4. Abrir el equipo de descontaminación de derrames más próximo y colocar la señalización de peligro en la zona aislada.
5. Antes de iniciar la descontaminación, la persona encargada debe protegerse con el equipo de protección individual disponible en el equipo de derrames (ver apartado VI).
6. Utilizar para la descontaminación sólo el material desechable disponible en el equipo de derrames (ver apartado VI).
7. Proceder, en primer lugar, a retirar los vidrios con las pinzas, si los hubiese, e introducirlos en el contenedor rígido disponible.
8. A continuación, si el derrame es líquido, recoger con paños absorbentes, o bien, cubrir el área con polvo absorbente de sustancias químicas (p.e. Chemizorb<sup>R</sup>). Si se trata de un sólido, recoger con paños humedecidos con agua para evitar la formación de aerosoles, pero, nunca utilizar directamente el recogedor y la escobilla sobre el sólido porque se favorece la formación de partículas en suspensión. Introducir todo el material contaminado en el contenedor rígido del equipo de derrames.

	<b>ACTUACIÓN ANTE  DERRAMES DE  CITOTÓXICOS Y  EXPOSICIONES AGUDAS</b>	<b>Categoría: PNT</b> <b>Documento GEDEFO</b>
		Fecha de revisión: 03/06/10
		Página 8 de 14

9. Limpiar todas las superficies contaminadas con paños desechables y solución jabonosa tres veces, luego aclarar con agua, procurando no aumentar la superficie contaminada.
10. Introducir todo el material utilizado en la bolsa de plástico grande disponible en el equipo de derrames, incluyendo las prendas de protección, y desechar en el contenedor específico de residuos químicamente contaminados más próximo del lugar del accidente.
11. Comunicar el incidente al responsable del Área.
12. Registrar la incidencia en la Hoja de Control Personal de Manipuladores.

La eficacia de los neutralizantes químicos en los derrames no está totalmente demostrada, ni tampoco existe uniformidad de criterios en la selección del neutralizante más adecuado. En principio, la inactivación química es posible para algunos fármacos, pero requiere un conocimiento detallado del método (tipo de neutralizante, cantidad y tiempo); aun así, el riesgo citotóxico de los productos resultantes no está claramente establecido. Aunque, organismos como el National Institute of Health los recomienda en su protocolo, la mayoría de los institutos de salud laboral como el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) de Estados Unidos y el mismo Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) de España no recomiendan el uso de neutralizantes, al igual que otras organizaciones como BC Cancer Agency, International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP), Society of Hospital Pharmacists of Australia (SHPA), entre otras. La escasa evidencia científica, la necesidad de permanecer el neutralizante en contacto directo con el producto derramado un tiempo mínimo determinado, complicando y dilatando el proceso de descontaminación, así como, la necesidad de incorporar una batería de productos neutralizantes en el equipo de derrames, hacen que se considere una práctica poco eficiente, motivo por el cual no se recomiendan en este procedimiento.

	<b>ACTUACIÓN ANTE  DERRAMES DE  CITOTÓXICOS Y  EXPOSICIONES AGUDAS</b>	<b>Categoría: PNT</b> <b>Documento GEDEFO</b>
		Fecha de revisión: 03/06/10
		Página 9 de 14

### **V.3. EXPOSICIÓN AGUDA ACCIDENTAL EN PIEL Y/O MUCOSAS**

En caso de exposición aguda, en primer lugar, la persona accidentada debe retirarse los guantes y todo el equipo de protección individual que haya sido contaminado. Inmediatamente, debe proceder a descontaminar el área de piel y/o mucosas afectadas. Las líneas de actuación ante este tipo de exposición deben quedar perfectamente documentadas en la Hoja Personal de Control de Manipuladores. El afectado debe, además, informar de la incidencia al responsable del Área y, a su vez, comunicar el accidente laboral al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

#### **V.3.1) EXPOSICIÓN AGUDA EN PIEL INTACTA**

1. Lavar el área de la piel afectada, lo antes posible, con jabón suave no antiséptico y agua abundante durante al menos diez minutos.
2. En caso de contacto con mitomicina lavar primero con solución de bicarbonato sódico 1M.
3. En caso de contacto con carmustina, lavar con agua y sólo en caso de irritación de la piel lavar con bicarbonato sódico 1M.

#### **V.3.2) EXPOSICIÓN AGUDA EN LOS OJOS O MUCOSAS**

1. Enjuagar con agua abundante al menos 10 minutos.
2. Irrigar a continuación con solución salina fisiológica estéril abundante, durante al menos 5 minutos.
3. Los usuarios de lentillas deben retirárselas antes del lavado ocular.

	<b>ACTUACIÓN ANTE                  DERRAMES DE                  CITOTÓXICOS Y                  EXPOSICIONES AGUDAS</b>	<b>Categoría: PNT</b> <b>Documento GEDEFO</b>
		Fecha de revisión: 03/06/10
		Página 10 de 14

4. Acudir al oftalmólogo para descartar posibles lesiones.

### **V.3.3) EXPOSICIÓN POR CORTE CON AGUJA O CRISTAL CONTAMINADO**

1. Lavar con agua templada y jabón suave no antiséptico durante al menos 10 minutos.
2. A continuación, irrigar con alcohol 70° la herida.
3. Dejar secar al aire.

### **V.3.4) EXPOSICIÓN POR INYECCIÓN ACCIDENTAL**

1. Aclarar con agua templada presionando para intentar extraer posible sangre contaminada.
2. Proceder como si se tratase de una extravasación, aplicando las medidas generales y/o específicas recomendadas para cada fármaco.
3. Acudir al Servicio de Urgencias para revisión médica.

	<b>ACTUACIÓN ANTE  DERRAMES DE  CITOTÓXICOS Y  EXPOSICIONES AGUDAS</b>	<b>Categoría: PNT</b> <b>Documento GEDEFO</b>
		Fecha de revisión: 03/06/10
		Página 11 de 14

## **VI. MATERIAL PARA DESCONTAMINACION: EQUIPO DE DERRAMES**

### **VI.1. UBICACIÓN**

- Unidades Clínicas que manipulen agentes citotóxicos (mínimo un equipo por Unidad Clínica)
- Servicio de Farmacia (mínimo un equipo en cada una de las áreas donde se realiza manipulación: preparación, dispensación, almacén).

### **VI.2. CONTENIDO**

1. Protocolo resumido de actuación
2. Equipo de Protección Individual:
  - Bata impermeable desechable de manga larga con puños de goma.
  - Mascarilla de protección respiratoria tipo FFP3.
  - Dos pares de guantes de látex, sin talco, espesor mínimo de 0,3 mm, o bien, un par de guantes de nitrilo con espesor mínimo de 0,3 mm.
  - Gafas protectoras de montura integral.
  - Gorro y calzas.
3. Equipo de descontaminación:
  - Pinzas desechables.
  - Pala y escobilla pequeñas desechables.
  - Paños adsorbentes en cantidad suficiente.
  - Solución jabonosa.
  - Agua (mínimo 1 L).
  - Polvo absorbente para sustancias químicas (Chemizorb<sup>R</sup>).
  - Contenedor de plástico rígido etiquetado estandarizado en el centro.
  - Bolsa de plástico resistente grande rotulada estandarizada en el centro.
  - Señalización de peligro.

	<b>ACTUACIÓN ANTE  DERRAMES DE  CITOTÓXICOS Y  EXPOSICIONES AGUDAS</b>	<b>Categoría: PNT</b> <b>Documento GEDEFO</b>
		Fecha de revisión: 03/06/10
		Página 12 de 14

## VI. BIBLIOGRAFIA

- American Society of Hospital Pharmacists. ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs. Am J Hosp Pharm 2006; 63:1172-93.
- British Columbia Cancer Agency. Spill Management of Cytotoxic Agents. Vancouver, BC: BC Cancer Agency, 2000. Disponible en: [www.bccancer.bc.ca/HPI/ChemotherapyProtocols/Policias/](http://www.bccancer.bc.ca/HPI/ChemotherapyProtocols/Policias/)
- British Columbia Cancer Agency. Employee Health Management of Risks Related to Cytotoxic Agents. Vancouver, BC: BC Cancer Agency, 1998. Disponible en: [www.bccancer.bc.ca/HPI/ChemotherapyProtocols/Policias/](http://www.bccancer.bc.ca/HPI/ChemotherapyProtocols/Policias/)
- Cajaraville G, Tamés MJ. Guía de Manejo de Medicamentos Citostáticos. San Sebastián: Sanidad y Ediciones, SL., 2002.
- Canadian Society of Hospital Pharmacists (CSHP). Guidelines for de handling and disposal of hazardous pharmaceuticals (Including cytotoxic drugs), Ottawa, Canada, 1993.
- Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, Comisión de Salud Pública. Agentes Citostáticos. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2003.

Directive 2004/37/EC of the European Parliament and the Council of 29 April 2004 on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work (febrero 2007). Disponible en: [www.europa.eu/scadplus/leg/en/cha/c11137.htm](http://www.europa.eu/scadplus/leg/en/cha/c11137.htm)

- European Medicines Agency (EMA). Human Medicines. EPARs for authorised medicinal products for human use (octubre 2008). Disponible en: [www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/](http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/)
- Gadea E. NTP 269. Cancerígenos, mutágenos y teratógenos: manipulación en el laboratorio. En: Notas Técnicas de Prevención, Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Ministerio de Trabajo y Asuntos sociales (septiembre 2010). Disponible en: [www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/)
- Guardino X, Rossell MG, Galisteo M. NTP 740. Exposición Laboral a Citostáticos en el Ámbito Sanitario. En: Notas Técnicas de Prevención, Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Ministerio de Trabajo y Asuntos sociales (septiembre 2010). Disponible en: [www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/)

	<b>ACTUACIÓN ANTE  DERRAMES DE  CITOTÓXICOS Y  EXPOSICIONES AGUDAS</b>	<b>Categoría: PNT</b> <b>Documento GEDEFO</b>
		Fecha de revisión: 03/06/10
		Página 13 de 14

- International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP), 7 th North German Cytostatics Workshop, German Section of the ISOPP. Quality Standards for the Oncology Pharmacy Service (Quapos 2000). Hamburg: Institute for Applied Healthcare Sciences, 1999.
- International Organization for Standarization (ISO) 14644-7: cleanrooms and associated controlled environments – Part 7: Separtive devices (clean air hood, gloves boxes, isolators, minienvironments), 2004.
- Ley 31/1995, de 10 de noviembre, de Prevención de Riesgo Laborales.
- Martí MC, Alonso RM, Constans A. NTP 572. Exposición a agentes biológicos. La gestión de equipos de protección individual en centros sanitarios. En: Notas Técnicas de Prevención, Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Ministerio de Trabajo y Asuntos sociales (septiembre 2010). Disponible: [www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/)
- Medicamentos Citostáticos, 3ª Ed. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Madrid, 2003.

National Institutes of Health, Division of Safety, Clinical Center Pharmacy Department and Cancer Nursing Service. Recommendations for the Safe Handling of Cytotoxic Drugs. NIH Publication 92-2621 NIH: 1992. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service (enero 2007). Disponible en: [www.nih.gov/od/ors/ds/pubs/cyto/](http://www.nih.gov/od/ors/ds/pubs/cyto/)

- Nacional Institute for Occupational Safety and Health. Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings. Department of Health and Human Services (octubre 2008). Disponible en: [www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/](http://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/)
- Occupational Safety and Health Administrations, U.S. Department of Labor. Controlling Occupational Exposition Exposure to Hazardous Drugs. En: OSHA Technical Manual (octubre 2008). Disponible en: [www.osha.gov/SLTC/hazardousdrugs/](http://www.osha.gov/SLTC/hazardousdrugs/)
- RD 665/97, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos.
- R.D. 99/03, de 24 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo.
- Rey M, Corrales E, Sera MA, Clopés A. Manipulación y Administración de Citostáticos. Barcelona: Ediciones Mayo, S.A., 2006.

	<b>ACTUACIÓN ANTE DERRAMES DE CITOTÓXICOS Y EXPOSICIONES AGUDAS</b>	<b>Categoría: PNT</b> <b>Documento GEDEFO</b>
		Fecha de revisión: 03/06/10
		Página 14 de 14

- Servei Català de la Salut. Àrea Sanitària. Recomanacions per a la manipulació de medicaments antineoplàstics als centres hospitalaris, 1ª Ed. Barcelona: Generalitat de Catalunya, Departament de Sanitat i Seguretat Social, 1994.
- Society of Hospital Pharmacists of Australia (SHPA), Committee of Specialty Practice in Oncology. SHPA standards of practice for the safe handling of cytotoxic drugs in pharmacy departments. J Pharm Pract Res 2005; 35:44-52.