



Grupos de Trabajo de la SEFH: GEDEFO / FARMACOTECNIA / GPS

Consulta a lista SEFH el 08/02/2017:

En relación a la consulta de Metadona y dolor de cabeza en los manipuladores:

Una posibilidad es seguir las actuaciones de la industria farmacéutica cuando sospecha que las medidas de contención de escapes de estupefacientes no han sido las adecuadas: realizar un test de estupefacientes a los manipuladores y al personal externo a la zona de trabajo. Cuando se producen escapes del material de trabajo los trabajadores dan positivo al control de estupefacientes, y en ocasiones no sólo el manipulador da positivo, también por contaminación aérea otros trabajadores que no han tenido contacto directo pueden dar positivo.

La determinación de estupefacientes en manipuladores y personal externo a la zona de trabajo en centros donde se manipulen materias primas estupefacientes, se trata de una medida que debe consensuarse con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL) responsable de cada centro, y siempre complementaria al uso de los equipos de protección individual adecuados para la tarea a realizar. Además, habría que evaluar si las técnicas disponibles en los hospitales (preparadas para la detección de estupefacientes como drogas de abuso) son suficientemente sensibles como para identificar una exposición laboral.

Por otra parte me gustaría consultar como estáis llevando a cabo la puesta en marcha del control de medicamentos peligrosos. Una opción es enviar la documentación a los trabajadores por medio de la dirección/supervisoras, aunque es una medida poco práctica, ya que no consiguen recordarlos, e incluso si haces una lista reducida de los de tu hospital, tampoco se acuerdan.

Nosotros además de lo anterior seguimos los tratamientos de los pacientes que lleven vía enteral en alguno de sus medicamentos, dado que lo más probable es que si un medicamento se administra por vía enteral todos se administren por esa vía. Este sistema automático de control lo compartimos con el resto de hospitales que trabajan con nuestra RED.

En cuanto a la puesta en marcha de las medidas de protección del personal frente a los medicamentos peligrosos, se puede consultar la ponencia "Colaboración SEFH con Nota Técnica de Prevención del INSHT. Curso Precongreso Manipulación de Medicamentos Peligrosos. 61 congreso SEFH". Además, en breve se publicará un artículo en la revista Farmacia Hospitalaria, en el que se recoge el desarrollo e implantación de un procedimiento normalizado de trabajo de manejo de Medicamentos Peligrosos en un centro hospitalario, y que esperamos os puede servir de ejemplo ante las dudas planteadas.



Pese a que hacer llegar la documentación y toda esa cantidad de información a los trabajadores puede parecer una medida poco práctica, según los artículos 18 y 19 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, es un aspecto clave la formación e información a los trabajadores, y debe formar parte de los procedimientos del centro de forma consensuada con el SPRL.

Entiendo que para la aplicación práctica del documento se debería priorizar las actuaciones, comenzando a actuar en las listas 1 y 2 de NIOSH; y con respecto a la lista 3 no es lo mismo incidir sobre el acenocumarol (o paroxetina....) oral que enteral .

La clasificación (en los documentos NIOSH “List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings”) y las medidas de protección recomendadas durante la preparación y administración (en el documento técnico del INSHT “Medicamentos peligrosos: medidas de prevención para su preparación y administración”) no siguen criterios de priorización, por lo tanto, las medidas de protección deben establecerse **en todos los casos, independientemente de su clasificación NIOSH o forma farmacéutica**, para así asegurar la seguridad de todos los profesionales que los manipulan.

Quizá sería razonable valorar las actuaciones también en otros medicamentos peligrosos que no aparecen en NIOHS, y que los tenemos incluidos en nuestro sistema automático:

NIOSH es el organismo estadounidense responsable de la clasificación de los medicamentos como peligrosos, como así se recoge en la USP 800: Hazardous Drugs—Handling in Healthcare Settings: https://www.usp.org/sites/default/files/usp_pdf/EN/m7808_pre-post.pdf. Al no tratarse de un organismo español, y que no hay ningún organismo español que reconozca la autoridad del NIOSH, el documento no es vinculante. No obstante, sí que es utilizado como referencia por el INSHT para la elaboración de su documento técnico. NIOSH define como *hazardous drugs* a aquellos medicamentos que presentan una o más de las siguientes características de peligrosidad en humanos:

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



Por lo tanto, actualmente no es competencia del INSHT ni de ningún otro organismo la clasificación como medicamento peligroso de ningún fármaco que no esté ya incluido en los listados del NIOSH, con la excepción de aquellos fármacos no comercializados en EEUU. No obstante, se deben de tomar las medidas de seguridad oportunas en todos aquellos fármacos, reactivos, materias primas o productos sanitarios que presenten otros tipos de toxicidad diferentes a las descritas por el NIOSH sin que por ello se clasifiquen como Medicamentos Peligrosos. La manipulación de estupefacientes como materia prima pura podría ser un buen ejemplo. En esta línea, se puede consultar la ponencia “Riesgos laborales en los laboratorios de un Servicio de Farmacia Hospitalaria. Curso Precongreso Manipulación de Medicamentos Peligrosos. 61 congreso SEFH”

ATOMOXETINA : Ficha técnica: Las cápsulas no deben abrirse. Atomoxetina es irritante ocular. En el caso de que el contenido de las cápsulas entre en contacto con el ojo, deberá lavar inmediatamente el ojo con agua y consultar con el médico. Las manos y cualquier otra superficie potencialmente contaminada deberán lavarse cuanto antes.

Alguna documento “ Guía de Administración de Medicamentos por Sondas de Alimentación Enteral” (H Clínico Madrid) indica: considerar como CITOTOXICO.

Como se ha comentado con anterioridad, que un medicamento no esté clasificado como peligroso en base a los criterios del NIOSH, no quiere decir que esté exento de toxicidad para el manipulador. En el caso de la Atomoxetina, como se recoge en su Material Safety Data Sheet y en su Ficha Técnica, se trata de un fármaco que puede provocar toxicidad ocular al manipulador, de este modo, se deben de tomar las medidas oportunas para garantizar la seguridad durante su manipulación.

En cuanto a la cita del Documento “Guía de Administración de Medicamentos por Sondas de Alimentación Enteral. Hospital Clínico San Carlos. Comunidad de Madrid” que indica que se debe de considerar como CITOTÓXICO, pensamos que se refiere solo en cuanto a sus medidas de manipulación en referencia a su toxicidad ocular frente al manipulador, ya que no se trata de un fármaco incluido en el listado NIOSH, no consta en las moléculas evaluadas por la IARC y no se recoge ese tipo de toxicidad en su Material Safety Data Sheet ni en su Ficha Técnica.

LENVATINIB: Ficha técnica: Los cuidadores no deben abrir la cápsula para evitar la exposición repetida al contenido de la cápsula.

Como viene recogido en la definición de *Hazardous drugs* del NIOSH, se considerará medicamento peligroso a aquellos “Nuevos medicamentos con perfiles de estructura y toxicidad similar a medicamentos existentes que se determinaron como peligrosos según los criterios anteriores”,



por lo tanto, dado que Lenvatinib es un inhibidor de la proteína quinasa, y que el resto de fármacos con actividad inhibidora de proteína quinasa están incluidos en el documento del NIOSH en la lista 1: antineoplásicos, es de esperar que en futuras actualizaciones del documento, Lenvatinib sea incluido también en la lista 1, por lo que como medida preventiva, los profesionales que manipulen este fármaco deberán de adoptar las medidas de protección oportunas frente a fármacos de la lista 1 formulados en cápsulas.

Caso similar al de Lenvatinib es el del Acenocumarol, que no está incluido en el documento NIOSH al no estar comercializado en EEUU, pero que por su similitud con warfarina, ha sido incluido en el documento del INSHT.

La aplicación práctica del documento en centros sociosanitarios, donde se trituran buena parte de los medicamentos, presenta dificultades en el momento actual.

En el documento del INSHT se recogen las medidas de actuación durante la preparación y administración de todos aquellos medicamentos peligrosos comercializados en España. Si bien es cierto que en el documento no se recoge la manera de actuar frente a situaciones cotidianas como, por ejemplo, el fraccionamiento o trituración de comprimidos o la manipulación de fórmulas magistrales con principios activos de medicamentos incluidos en el listado de medicamentos peligrosos del INSHT, en la monografía de la SEFH "VV.AA. Monografías de Farmacia Hospitalaria y Atención Primaria: Medicamentos Peligrosos (nº 6). Barcelona: Bayer Hispania SL, 2016", se recogen las medidas de protección necesarias en función del tipo de manipulación que se realice (Capítulo 2. Estructura para la manipulación segura de medicamentos peligrosos: recomendaciones sobre instalaciones, sistemas cerrados y equipos de protección individual; Tabla 8. Recomendaciones del equipo a utilizar según tareas específicas en la manipulación de medicamentos peligrosos no estériles; y Tabla 9. Recomendaciones del equipo a utilizar según tareas específicas en la manipulación de medicamentos peligrosos estériles), complementando así la información del documento del INSHT. Ambas tablas se exponen a continuación:

T08

Tabla 8.

Recomendaciones del equipo a utilizar según tareas específicas en la manipulación de medicamentos peligrosos no estériles.

Forma farmacéutica	Tipo de actividad	Tareas específicas de manipulación	Guante	Bata	Gafas	Mascarilla
Formas sólidas orales	Preparación	Elaborar fórmulas magistrales sólidas orales (pesar, mezclar, disolver, diluir...)	Sí. Doble par	Sí	Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal	Sí
		Redosificar formas sólidas orales íntegras (partir, cortar, triburar comprimidos, abrir cápsulas)	Sí. Doble par	Sí	Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal	Sí
		Reenvasar formas sólidas orales íntegras	Sí. Un par	Sí	No	No
	Dispensación	Reenvasar formas sólidas orales manipuladas	Sí. Doble par	Sí	No	No
		Formas sólidas orales acondicionadas en dosis unitarias	Sí. Un par	No	No	No
		Recuento de formas sólidas orales íntegras a partir de frascos multidosis	Sí. Un par	No	No	No
		Formas orales manipuladas	Sí. Un par	No	No	No
		Envases enteros de formas sólidas orales	Sí. Un par	No	No	No
		Envases enteros de formas sólidas orales con su acondicionamiento secundario	No	No	No	No
		Administración	Formas sólidas orales íntegras acondicionadas en dosis unitarias	Sí. Un par	No. Salvo riesgo de salpicadura	No. Salvo riesgo de salpicadura
Formas sólidas orales manipuladas	Sí. Doble par		No. Salvo riesgo de salpicadura	No. Salvo riesgo de salpicadura	No	
Polvero por inhalación/berosol	Sí. Doble par		Sí	Sí	Sí	
Formas líquidas orales	Preparación	Elaborar fórmulas magistrales líquidas orales	Sí. Doble par	Sí	Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal	Sí
		Redosificar formas líquidas orales	Sí. Doble par	Sí	Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal	Sí
	Dispensación	Formas líquidas orales acondicionadas en dosis unitarias	Sí. Un par	No	No	No
		Envases enteros de formas sólidas orales	Sí. Un par	No	No	No
		Envases enteros de formas sólidas orales con su acondicionamiento secundario	No	No	No	No
	Administración	Formas orales redosificadas	Sí. Un par	No. Salvo riesgo de salpicadura	No. Salvo riesgo de salpicadura	No
		Desleír polvos y administrar	Sí. Doble par	Sí	Sí	Sí
		Líquidos por inhalación/aerosol	Sí. Doble par	Sí	Sí	Sí
Formas tópicas no estériles	Preparación	Elaborar fórmulas magistrales tópicas no estériles	Sí. Doble par	Sí	Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal	Sí
	Dispensación	Envases enteros de formas tópicas con su acondicionamiento secundario	No	No	No	No
	Administración	Formas tópicas no estériles preparadas	Sí. Doble par	Sí	No. Salvo riesgo de salpicadura	No

CSB: cabina de seguridad biológica.

*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.

Especificaciones técnicas y condiciones de uso de los diferentes equipos detalladas en el texto.

T09

Tabla 9.

Recomendaciones del equipo a utilizar según tareas específicas en la manipulación de medicamentos peligrosos estériles.

Forma farmacéutica	Tipo de actividad	Tareas específicas de manipulación	Guante	Bata	Gafas	Mascarilla
Formas tópicas estériles	Preparación	Elabora fórmulas magistrales tópicas estériles (pesar, mezclar, diluir, disolver...)	SI. Doble par	SI	SI. Salvo uso de CSB con protección frontal	SI
	Dispensación	Formas tópicas estériles acondicionadas en dosis unitarias	SI. Un par	No	No	No
		Envases enteros de formas tópicas con su acondicionamiento secundario	No	No	No	No
	Administración	Formas tópicas estériles preparadas	SI. Doble par	No. Salvo riesgo de salpicadura	No. Salvo riesgo de salpicadura	No
		Solución para instilación vesical	SI. Doble par	SI. Salvo uso de sistema cerrado	SI. Salvo uso de sistema cerrado de administración	SI. Salvo uso de sistema cerrado
Formas parenterales	Preparación	Elabora fórmulas magistrales parenterales	SI. Doble par	SI	SI. Salvo uso de CSB con protección frontal	SI
		Abrir ampollas	SI. Doble par	SI	SI. Salvo uso de CSB con protección frontal	SI
		Reconstituir polvos y liofilizados en vial	SI. Doble par	SI	SI. Salvo uso de CSB con protección frontal	SI
		Diluir con fluido	SI. Doble par	SI	SI. Salvo uso de CSB con protección frontal	SI
		Redosificar soluciones	SI. Doble par	SI	SI. Salvo uso de CSB con protección frontal	SI
	Dispensación	Formas parenterales preparadas y acondicionadas	SI. Un par	No	No	No
		Envases enteros sin acondicionamiento secundario	SI. Un par	No	No	No
		Envases enteros con su acondicionamiento secundario	No	No	No	No
	Administración	Solución en jeringa precargada (intravenosa, intramuscular, subcutánea, intratecal...)	SI. Un par	SI. Salvo uso de sistema cerrado	SI. Salvo uso de sistema cerrado de administración	SI. Salvo uso de sistema cerrado
		Solución parenteral en envase plástico o vidrio (intravenosa, intramuscular, subcutánea, intratecal...)	SI. Un par	SI. Salvo uso de sistema cerrado	SI. Salvo uso de sistema cerrado de administración	SI. Salvo uso de sistema cerrado
		Quimioterapia hipertérmica intraperitoneal	SI. Un par	SI. Administración en entorno estéril	SI. Salvo uso de sistema cerrado de administración	SI. Administración en entorno estéril
		Quimioembolismo	SI. Un par	SI. Administración en entorno estéril	SI. Salvo uso de sistema cerrado de administración	SI. Administración en entorno estéril

CSB: cabina de seguridad biológica.

*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.

Especificaciones técnicas y condiciones de uso de los diferentes equipos detalladas en el texto.



Documento elaborado por:

Rubén Achau Muñoz

Marisa Gaspar Carreño

José María Alonso Herreros

Ana Cris Cercós Lletí

Eva González-Haba Peña

Olga Delgado Sánchez

14 de febrero de 2017