

Fecha: 07/02/2017

Actualización: 29/03/2017

Consulta 72:

Manejo seguro de formaldehído como fijador conservante para anatomía patológica

El formaldehído es un gas volátil a temperatura ambiente y soluble en agua y en disolventes polares que se utiliza en dilución tamponada al 4 - 10% en el ámbito de la Anatomía Patológica se utiliza como fijador tisular. La exposición a corto plazo tiene efectos irritantes sobre piel y mucosas, y en exposiciones continuadas puede producir de manera crónica dermatitis, conjuntivitis alérgicas y asma bronquial. Además, con la publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea del REGLAMENTO (UE) No 605/2014 DE LA COMISIÓN que modificaba el Reglamento (CE) no 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, se modificó la clasificación del formaldehído pasando de estar clasificado como cancerígeno de categoría 2 con la indicación de peligro H351 (e sospecha que provoca cáncer), a cancerígeno de categoría 1B con la indicación de peligro H350 (Puede provocar cáncer). También ha sido clasificado como mutágeno de categoría 2 con la indicación de peligro H341 (Se sospecha que provoca defectos genéticos).

Según el RD 665/1997, la sustitución de un agente químico cancerígeno y mutágeno es la medida preventiva de mayor prioridad siempre que sea técnicamente posible. Para ello, según recomienda la Sociedad Española de Anatomía Patológica en su documento "Recomendaciones referente a las medidas de seguridad aconsejadas en el manejo de formaldehído y al uso de fijadores alternativos" (<http://bit.ly/2klaCWU>) se debe valorar:

1. Sustituir el formaldehído por fijadores alternativos más seguros, como es el caso de diluciones alcohólicas de Glyoxal (etano1, 2-diona) o de Propilenglicol, con resultados reproducibles en la mayoría de técnicas en comparación con formaldehído.
2. Adoptar medidas que permitan minimizar los riesgos del uso del formaldehído en la práctica clínica diaria en aquellas manipulaciones realizadas fuera de campana extractora (por ejemplo, en quirófanos).

- Uso por parte del personal manipulador de:
 - Guantes
 - Mascarilla FFP3
 - Gafas protectoras

- Trabajar a una distancia prudencial de productos incompatibles (por ejemplo, peróxido de hidrógeno) y fuentes de calor, ya que se trata de un producto muy inflamable.
- No trasvasar ni diluir formaldehído desde garrafas de gran volumen (5 o 10 litros) a envases de menor volumen que servirán de recipiente para la muestra a conservar. Para ello, existen comercializados productos que minimizan el contacto del profesional con el formaldehído:

- **Envases de pequeño volumen** de formaldehído al 3,7 - 4% listo para su uso (HistoFix®), especialmente preparadas para **minimizar el número de manipulaciones y exposición**.



- **Envases herméticos** de formaldehído al 4% listo para su uso (BiopSafe®, Sistema Formalin® + S-Monovette®), diseñados para **evitar el contacto total** del profesional sanitario con el formaldehído. Actualmente se dispone de presentaciones de hasta 25 ml de volumen, por lo que es útil para muestras de pequeño tamaño (dermatología, urología, etc.).





El uso de envases de pequeño volumen y envases herméticos con formaldehído a una concentración lista para su uso presenta las siguientes ventajas:

- La disponibilidad de envases de diferentes volúmenes asegura una correcta adecuación al tamaño de las muestras, minimizando el número de manipulaciones del personal (apertura del envase, introducción de la muestra y cierre del envase para el envío al Servicio de Anatomía Patológica).
- La concentración de formaldehído evita la necesidad de diluciones, reduciendo la exposición del personal al producto.
- El envase está preparado para la contención y transporte de muestras, evitando el uso de envases improvisados no destinados a tal uso (por ejemplo: botes de orina).

Recordar que, para su comercialización, todos estos productos deben cumplir con el marcado CE para productos sanitarios de diagnóstico in vitro.