



Originales

Pasado y futuro en el manejo de medicamentos peligrosos

Rev. OFIL 2018, 28;1:11-14

Fecha de recepción: 06/01/2018 - Fecha de aceptación: 07/01/2018

POVEDA ANDRÉS JL¹, VALERO GARCÍA S², LÓPEZ BRIZ E¹, VILA CLÉRIQUES N¹
1 Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia (España)
2 Instituto de Investigación Sanitaria La Fe. Valencia (España)

RESUMEN

La exposición laboral a medicamentos peligrosos en los centros de salud es una realidad que se ha demostrado en numerosos estudios.

El conocimiento sobre las mejores prácticas para manejarlos a fin de reducir la exposición de los profesionales de la salud ha ido aumentando con el tiempo.

Sin embargo, existen numerosos desafíos que deben abordarse para garantizar la máxima protección del

Palabras clave: **Medicamentos peligrosos, reto, seguridad ocupacional.**

personal sanitario y el manejo correcto de este tipo de sustancias: la estandarización de las prácticas de manipulación, el establecimiento de límites de exposición adecuados, la universalidad del entrenamiento y la unificación de los criterios de peligrosidad son algunos de ellos.

El trabajo a desarrollar debe ser multidisciplinario y coordinado para aumentar la solidez de los resultados obtenidos y la fiabilidad de los mismos.

Past and future of hazardous drugs handling

SUMMARY

Occupational exposure to hazardous drugs in health centers is a reality found in numerous studies.

Knowledge about the best practices of handling them in order to reduce the exposure of health professionals

Key Words: **Hazardous drugs, challenge, occupational security.**

has been increasing over time.

However, there are numerous challenges to be addressed to ensure the maximum protection of health personnel and the correct handling of this type of substances: the standardization of handling practices, the es-

tablissement of adequate exposure limits, the universality of training and the unification of the dangerousness criteria are some of them.

The work to be developed must be multidisciplinary and coordinated to increase the robustness of the results obtained and the reliability of them.

Correspondencia:

José Luis Poveda Andrés

Avda. Fernando Abril Martorell, 106

46026 Valencia

Correo electrónico: poveda_josand@gva.es

El término “Medicamento Peligroso” (MP) es una traducción aproximada del original en inglés “Hazardous Drug”. Esta definición fue utilizada por primera vez en los años 90 por la American Society of Hospital Pharmacists (ASHP)¹. Este nuevo término englobaba tanto los fármacos citotóxicos, para los que ya existía concienciación de su peligrosidad por parte de los profesionales sanitarios, como aquellos fármacos que, no utilizándose en terapia anticancerosa, podían provocar efectos similares sobre los profesionales expuestos. Por primera vez, los profesionales sanitarios adquirirían conciencia de la peligrosidad que la manipulación de determinados principios activos no citotóxicos suponía para ellos.

El National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) en 2004 adoptó esta terminología, considerando MP a cualquier fármaco que hubiera demostrado efecto carcinogénico, teratogénico, genotóxico, toxicidad reproductiva o para el desarrollo o toxicidad en órganos a dosis bajas en estudios en animales o en humanos². En el Apéndice A de esta publicación, NIOSH publicó una lista de fármacos que identificó como MP. La lista se recopiló a partir de la información proporcionada por cuatro instituciones que habían creado listas de fármacos tóxicos para sus respectivas instalaciones y por la información de la Organización de Investigadores y Productores Farmacéuticos de América (PhRMA) con datos de las monografías de American Hospital Formulary Service Drug Information (AHFS DI). La última actualización de esta lista data de 2016.

A nivel europeo, la única lista de estas características es la publicada por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) español³ a finales de 2016. Se trata de una traducción y adaptación de la lista del NIOSH 2016 en la que se incluyen recomendaciones para la manipulación segura de cada MP en el proceso de elaboración o de administración del mismo.

Identificar el riesgo supone el primer paso para mejorar la seguridad laboral de todos los colectivos que pudieran verse expuestos a este tipo de sustancias en los centros sanitarios. Sería necesario definir mejor en qué evidencias se sustenta la peligrosidad de determinados fármacos, que en ocasiones se basa únicamente por su aplicación terapéutica como antineoplásico y no por pruebas sólidas acerca de su peligrosidad, con el fin de unificar criterios a la hora de confeccionar dichas listas.

El futuro pasa por disponer en la ficha técnica de cada especialidad farmacéutica la información relativa a su potencial peligrosidad, y que dicha norma sea de aplicación internacional. De esta forma se evitarían las búsquedas exhaustivas que suponen la elaboración de esas listas y los sesgos derivados de las diferencias entre especialidades comercializadas en cada ámbito territorial. Lo más importante sería unificar los criterios de peligrosidad a la hora de confeccionar una lista de modo que independientemente de quien la haga se obtengan resultados lo más similares posibles.

Existen numerosas organizaciones gubernamentales, no gubernamentales y sociedades científicas y de expertos que han publicado recomendaciones para la manipulación segura de este tipo de fármacos en el entorno hospitalario (Tabla 1).

Como puede verse, son muchas las recomendaciones publicadas, por lo que parece clara la necesidad de establecer qué recomendaciones deben ser consideradas es-

tándar de práctica en los centros sanitarios para el manejo seguro de MP. Las principales sociedades científicas implicadas en la gestión de MP deberían establecer y consensuar qué medidas deberían cumplirse para poder considerar a un centro sanitario como centro seguro para el paciente y seguro para los profesionales sanitarios.

Las diferencias en las dotaciones tecnológicas de los centros sanitarios, así como en las prácticas asistenciales asociadas a la manipulación de MP requieren de una labor de estandarización que debe traspasar el ámbito local o nacional. La seguridad de los profesionales sanitarios debe convertirse en un estándar de práctica, donde el ámbito territorial no sea una diferencia. La verificación de que dichas prácticas son efectivas para la protección de los profesionales expuestos ha sido abordada en algunos estudios⁴⁻⁵, pero sería necesario en un futuro el desarrollo de estudios multicéntricos que doten de robustez a los mismos y amplíen el ámbito de aplicación.

La cooperación internacional en este sentido parece imprescindible y el trabajo a desarrollar es multidisciplinar, ya que son muchos los colectivos que pueden aportar su visión del circuito farmacoterapéutico de MP, enriqueciéndolo y completándolo. La seguridad afecta a todos y, por lo tanto, es función de todos colaborar para establecer la mejor práctica asistencial posible en aras de conseguir el mayor nivel de seguridad, tanto para el paciente como para los profesionales que lo atienden.

La existencia de contaminación por MP en los centros sanitarios ha sido confirmada por numerosos estudios⁶⁻¹¹. Los MP están presentes tanto en los servicios de farmacia, donde se elaboran y acondicionan para su administración este tipo de fármacos, como en las unidades de hospitalización y hospitales de día, donde se administran los mismos.

El establecimiento de límites de exposición tolerables ha sido llevado a cabo de manera aislada y empírica en algunos países¹². Parece necesario que, en un futuro, se establezcan unos límites de exposición de aplicación universal, que permitan valorar si las prácticas recomendadas son las adecuadas para reducir la exposición laboral a este tipo de sustancias. La dificultad que entraña establecer una relación de causalidad clara entre la exposición a MP y el posterior desarrollo de toxicidad dificulta determinar este tipo de límites. Qué factores favorecen la aparición de esa toxicidad y qué factores individuales predisponen a sufrirla son preguntas que en el ámbito de la prevención de riesgos laborales se deberá abordar de manera inminente. Asimismo, la búsqueda de biomarcadores que confirmen la exposición laboral a este tipo de compuestos y que puedan representar un factor pronóstico parece una incógnita a responder en un futuro no muy lejano.

El diseño de protocolos de trabajo y de medición adecuados resulta imprescindible para la gestión de este tipo de circuitos de elevada complejidad y con gran número de actores implicados.

La formación de los profesionales es un pilar básico que muchas veces queda relegada a la disponibilidad de tiempo para llevarla a cabo. Sin embargo, el conocimiento de los riesgos a los que nos vemos expuestos favorece el cumplimiento de los procedimientos y la aplicación de medidas de protección oportunas, aumentando en último término la seguridad del ámbito laboral. El desarrollo de plataformas de formación accesibles para todos los profesionales expuestos es un reto que deberá

abordarse para asegurar el correcto manejo de MP en el entorno sanitario.

El futuro de la manipulación segura de MP pasa por la estandarización de la información, la formación y los procesos asociados al circuito farmacoterapéutico de los

mismos. La internacionalización de las prácticas y la colaboración multidisciplinar en el desarrollo de estándares de práctica son retos que permitirán asegurar el correcto manejo de MP independientemente del entorno en el que se lleven a cabo.

Tabla 1
Publicaciones sobre manipulación segura de medicamentos peligrosos en el entorno hospitalario

American Society of Hospital Pharmacists (ASHP)	ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs. Am J Hosp Pharm. 1990;47:1033-49
La conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano	Documento di linee-guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario (Repertorio atti. N. 376) (Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 236 del 7 ottobre 1999)
National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)	NIOSH Alert: preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. DHHS (NIOSH) Publ No. 2004-165
International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP)	ISOPP standards of practice. Safe handling of cytotoxics. J Oncol Pharm Pract. 2007;13 Suppl:1-81
	"Good manufacturing practices" for hospital pharmacies and community pharmacies. Chapter 7 – preparation of drugs containing hazardous substances for personnel and environment. Bonnes Pratiques de Préparation-AFSSAPS JO du 21/11/2007
German Committee on Hazardous Substances	TRGS 525 Guideline for handling hazardous drugs in healthcare facilities
European Society of Oncology Pharmacy (ESOP)	Estándares de calidad de los Servicios de Farmacia Oncológica. (QuapoS 4). Disponible en: http://www.esop.li/downloads/library/quapos4_english.pdf . Acceso: diciembre 2017
Hedmer M, Wohlfart G	Hygienic guidance values for wipe sampling of antineoplastic drugs in Swedish hospitals. J Environ Monit. 2012;14(7):1968-75
Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo	Nota Técnica de Prevención 1.051: Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación. 2015. Disponible en: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/NTP/NTP/Ficheros/1043a1054/ntp-1051w.pdf . Acceso: diciembre 2017
Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III	Guía de Buenas Prácticas para Trabajadores Profesionalmente Expuestos a Agentes Citostáticos. Madrid, 2014. Disponible en: http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b . Acceso: Diciembre 2017
Pan American Health Organization. World Health Organization	Safe Handling Of Hazardous Chemotherapy Drugs In Limited-Resource Settings. Washington, D.C. PAHO. 2013. ISBN 978-92-75-11801-6
Easty AC, Coakley N, Cheng R, Cividino M, Savage P, Tozer R, et al.	Safe handling of cytotoxics: guideline recommendations. Curr Oncol. 2015;22(1):e27-37
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria	Monografías de Farmacia Hospitalaria y Atención Primaria: Medicamentos Peligrosos (nº 6). Barcelona: Bayer Hispania SL, 2016
Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) español	Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración. Acceso: septiembre 2017. http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FICHAS%20DE%20PUBLICACIONES/EN%20CATALOGO/Higiene/2016%20medicamentos%20peligrosos/Medicamentos%20peligrosos.pdf
United States Pharmacopeia (USP)	USP 800. Hazardous Drugs-Handling in Healthcare Settings. Mayo 2015.

Conflicto de intereses: Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs. *Am J Hosp Pharm.* 1990;47:1033-49.
2. Burroughs G, Connor T, McDiarmid M. NIOSH Alert: preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. DHHS (NIOSH) Publ No. 2004-165.
3. Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Acceso diciembre 2017. <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FICHAS%20DE%20PUBLICACIONES/EN%20CATALOGO/Higiene/2016%20medicamentos%20peligrosos/Medicamentos%20peligrosos.pdf>.
4. Yoshida J, Koda S, Nishida S, Nakano H, Tei G, Kumagai S. Association between occupational exposure and control measures for antineoplastic drugs in a pharmacy of a hospital. *Ann Occup Hyg.* 2013;57:251-60.
5. Odraska P, Dolezalova L, Kuta J, Oravec M, Piler P, Blaha L. Evaluation of the efficacy of additional measures introduced for the protection of healthcare personnel handling antineoplastic drugs. *Ann Occup Hyg.* 2013;57:240-50.
6. Sessink P, Trahan J, Coyne J. Reduction in Surface Contamination With Cyclophosphamide in 30 US Hospital Pharmacies Following Implementation of a Closed-System Drug Transfer Device. *Hosp Pharm.* 2013;48:204-12.
7. Roland C, Caron N, Bussi eres JF. Multicenter study of environmental contamination with cyclophosphamide, ifosfamide, and methotrexate in 66 Canadian hospitals: A 2016 follow-up study. *J Occup Environ Hyg.* 2017;14:661-9.
8. Crul M, Simons-Sanders K. Carry-over of antineoplastic drug contamination in Dutch hospital pharmacies. *J Oncol Pharm Pract.* 2017 Jan 1:1078155217704990.
9. Redic KA, Fang K, Christen C, Chaffee BW. Surface contamination of hazardous drug pharmacy storage bins and pharmacy distributor shipping containers. *J Oncol Pharm Pract.* 2016 Nov 17. pii: 1078155216679027.
10. Viegas S, P adua M, Costa A, Carolino E and Gomes M. Antineoplastic drugs contamination of workplace surfaces in two Portuguese hospitals. *Environ Monit Assess.* 2014 Nov;186(11):7807-18.
11. González Álvarez A, López-Montenegro Soria MA, Albert Mar  A, et al. Exposici n a fármacos citotóxicos en el personal sanitario. *Farm Hosp.* 2012;36:368-73.
12. Sottani C, Grignani E, Oddone E, Dezza B, Negri S, Villani S, et al. Monitoring Surface Contamination by Antineoplastic Drugs in Italian Hospitals: Performance-Based Hygienic Guidance Values (HGVs) Project. *Ann Work Expo Health.* 2017 Oct 1;61(8):994-1002.