



## Medicamentos Peligrosos

**Nota Informativa Grupo de Productos Sanitarios GPS. Diciembre 2015**

**Con la Colaboración de grupos de farmacotecnia, GEDEFO, y compañeros de Servicios de Farmacia de la Fé (Valencia) y Hospital Son Espases(Baleares)**

Estimados compañeros,  
relacionado con la presentación del Documento de Consenso "Seguridad del paciente y del profesional sanitario en la preparación y administración de medicinas peligrosas" ([http://panelfenin.es/uploads/noticias/pdf\\_noticia\\_315.pdf](http://panelfenin.es/uploads/noticias/pdf_noticia_315.pdf)) en el reciente 60 congreso de la SEFH, queremos informaros que desde el grupo GPS estamos trabajando en la elaboración de unas recomendaciones de uso de los productos sanitarios y equipos de protección individual (EPI) para el manejo seguro de estos fármacos, con criterios de ayuda para la evaluación y selección de estos.

Como paso previo a la difusión de las recomendaciones, se ha considerado necesario emitir esta nota informativa para que se tengan en cuenta que:

1. De acuerdo con lo indicado por el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) del Departamento de salud de Estados Unidos, agencia responsable de emitir recomendaciones para la prevención de riesgos por exposición a productos y medicamentos de los trabajadores, es obligatorio, revisar las recomendaciones para el manejo de fármacos peligrosos (Hazardous Drugs).
2. Según el documento "NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs", se consideran medicamentos peligrosos para el personal sanitario, aquellos con actividad carcinogénica, teratogénica, genotóxica, con toxicidad sobre el proceso reproductivo o sobre un órgano concreto a dosis bajas, o nuevos medicamentos similares a otros considerados de riesgo. Los grupos de medicamentos considerados como peligrosos según clasificación NIOSH 2014 serían:
  - Lista 1: Medicamentos antineoplásicos.
  - Lista 2: Medicamentos no antineoplásicos que cumplen con uno o más criterios NIOSH para ser considerados de riesgo.
  - Lista 3: Medicamentos no antineoplásicos que tienen efectos sobre la reproducción.

El listado de medicamentos indicado en la publicación NIOSH puede utilizarse como referencia pero siempre cada centro deberá adaptarse a sus situaciones y sus necesidades, así como actualizarlo con los nuevos productos y sobre todo tener en cuenta las recomendaciones del fabricante.

Por otro lado, y debido a que estos listados de medicamentos incluyen una gran variabilidad de sustancias desde citotóxicos de alto riesgo a medicamentos que podrían solo afectar a personal en edad fértil en menor grado, las acciones a determinar no deberían ser generales sino que se deberían analizar caso a caso y por tanto sirven de referencia.

3. El riesgo de exposición dependerá del medicamento, de la forma farmacéutica, vía de administración, y actividad que se realiza (preparar, disolver, administrar, etc.), y por tanto, la protección del personal debe adaptarse a cada una de estas actividades, pues las precauciones a tomar son diferentes en cada caso. Así tal y como indica el documento NIOSH: "En situaciones como apertura de capsulas, fraccionamiento de comprimidos o trituración en las que no se dispone de cabinas extractoras, cabinas de seguridad o aisladores, al menos se debe utilizar doble guante, mascarilla, bata y protección de la superficie de trabajo"



Añadir, como recomendación y como indica la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria, todas las preparaciones deben ser evaluadas a través de la matriz de riesgo. De esta forma, solo las de riesgo bajo deben prepararse en la planta. Las preparaciones de riesgo medio y alto deben centralizarse en el Servicio de Farmacia. Dentro de las especificaciones de la matriz de riesgo se encuentra el perfil de seguridad del medicamento que deberá establecerse previo a su preparación.

4. Hay que evaluar en cada caso el riesgo para la salud que supone para el profesional la manipulación de estos fármacos, siendo necesario que cada centro elabore su lista de fármacos peligrosos y las acciones a implementar, teniendo en cuenta sus circunstancias e instalaciones y las medidas que pueda implementar.
5. El personal sanitario que manipule dichos medicamentos debe estar informado y formado de los riesgos asociados a la actividad que realiza y tomar las medidas necesarias para evitar riesgos para su salud (trabajo en Cabina de Seguridad Biológica, aisladores, cabinas extractoras en caso de no estériles, sistemas cerrados de transferencia y los EPI adecuados).

A modo de ejemplo y como referencia, podemos encontrar recomendaciones sobre los EPI a utilizar en cada actividad en los enlaces siguientes:

- NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-138/pdfs/2014-138.pdf>.
- Guía de Buenas Prácticas para Trabajadores Profesionalmente Expuestos a Agentes Citostáticos, disponible en: <http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b>. Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el ámbito Sanitario (AMMTAS). Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Madrid, 2014

Se han encontrado discrepancias entre ambos documentos en cuanto a los EPI a utilizar en algunas actividades relacionadas con la manipulación de estos fármacos. Ante esta situación, consideramos que debe primar la máxima seguridad para el manipulador, realizando cada centro una evaluación del riesgo para sus trabajadores. No obstante, el grupo GPS de manera coordinada con otros compañeros y grupos de trabajo de la SEFH antes citados, están trabajando en la elaboración de unas recomendaciones que ayudarán a aclarar estas discrepancias.

### **Agradecimientos**

Queremos expresar nuestro agradecimiento a todos los miembros de la SEFH y grupos de trabajo que han colaborado en la redacción de esta nota.

### **Bibliografía y enlaces de interés**

- Listado NIOSH de fármacos definidos como biopeligrosos: "NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2014" (<http://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-138/pdfs/2014-138.pdf>)
- Nota técnica 1051 de 2015 del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo (INSHT) (<http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/NTP/NTP/Ficheros/1043a1054/ntp-1051w.pdf>)
- "Protocolo de vigilancia sanitaria específica de los trabajadores expuestos a Agentes citostáticos" del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. (<http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/Agentescitostaticos.pdf>)



- “Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación.  
(<http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/NTP/NTP/Ficheros/1043a1054/ntp-1051w.pdf>)
- Guía INSHT de Agentes cancerígenos o Mutagénicos en la que se proporciona los criterios y recomendaciones para facilitar la interpretación y aplicación del Real Decreto 665/1997 y sus posteriores modificaciones RD 1124/2000 y 349/2003.  
([http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Normativa/GuiasTecnicas/Ficheros/Agentes\\_cancerigenos.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Normativa/GuiasTecnicas/Ficheros/Agentes_cancerigenos.pdf))
- 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.
- Márquez Peiró JF. Selva Otaolaurruchi J. Utilización de guantes en el manejo de fármacos antineoplásicos. Panorama Actual del Medicamento 2010; 34 (334):480-85
- Gaspar Carreño M, Arias Pou M, Rodríguez Berges O, Gamundi MC, Carbonell Tatay F. Revisión sobre uso de guantes en los hospitales. El Farmacéutico hospitales 2011; 197:6-23
- Guía de Buenas Prácticas para Trabajadores Profesionalmente Expuestos a Agentes Citostáticos, disponible en: <http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b>. Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el ámbito Sanitario (AMMTAS). Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Madrid, 2014

Grupo productos sanitarios (GPS) de la SEFH

1 diciembre 2015