

## RECOMENDACIONES

### SISTEMAS CERRADOS PARA EL MANEJO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS PELIGROSOS

#### Justificación

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) debe velar por un uso adecuado, seguro y eficaz de los medicamentos en el marco de que la normativa vigente en todas las cuestiones en las que estén implicados los especialistas que la componen o la propia especialidad, se conozca y aplique en la medida de sus posibilidades.

Ejemplo de ello, son las recientes publicaciones en las que la SEFH ha participado, relacionadas con el manejo de los medicamentos y productos peligrosos (MPP), como son el Documento Técnico del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) publicado en septiembre de 2016<sup>1</sup>, y la Monografía de Farmacia Hospitalaria y Atención Primaria. Medicamentos Peligrosos. Número 6. Año 2016<sup>2</sup>.

En el momento actual y durante el año vigente, saldrán a la luz dos nuevos documentos de consenso en los que participa la SEFH, uno de ellos una nota técnica del INSHT sobre sistemas de administración de MPP, y el otro las Recomendaciones para el manejo de los MPP en el ámbito de los servicios de urología.

#### Introducción

La exposición laboral a MPP con propiedades carcinogénicas, mutagénicas, teratogénicas y/o tóxicas para la reproducción, es una preocupación de todos los profesionales implicados de manera continua en su preparación y administración.

En España, la protección de los trabajadores frente a riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos está legislada por el RD 665/1997<sup>3</sup> y su posterior modificación por el RD 1124/2000<sup>4</sup>. En él, se recoge algunos aspectos citados en las normas internacionales como que *“... en la medida en que sea técnicamente posible, el empresario evitará la utilización en el trabajo de agentes cancerígenos, en particular mediante su sustitución por una sustancia, un preparado un procedimiento que, en condiciones normales de utilización, no sea peligroso ...”* (Artículo 4) o *“En caso de que no sea técnicamente posible sustituir el agente cancerígeno. El empresario garantizará que la producción y utilización del mismo se lleven a cabo en un sistema cerrado”* (Artículo 5, pto 2) y *“Cuando la aplicación de un sistema cerrado no sea técnicamente posible, el empresario garantizará que el nivel de exposición de los trabajadores se reduzca a un valor tan bajo como sea técnicamente posible.”* (Artículo 5, pto 3).

Con posterioridad al RD665/1997, el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, ha publicado dos Notas Técnica de Prevención relacionadas con el tema - la NTP 740<sup>5</sup> y NTP 1051<sup>6</sup>- y el Documento Técnico sobre MPP donde se presenta la relación de medicamentos clasificados como peligrosos comercializados en España, recomendaciones sobre su manipulación, las medidas de prevención asociadas y, en su caso, equipos de protección individual que se deben utilizar.

En este sentido, uno de las causas más habituales de contaminación por MPP, es la utilización de agujas y sistemas de transferencia de medicamentos convencionales que favorecen la formación de aerosoles, la liberación de vapores o el goteo del medicamento en las distintas fases de la preparación y administración.

Es por ello, que para garantizar la reducción en el nivel de exposición de los manipuladores hasta el nivel técnicamente más bajo posible son necesarios, además del uso de cabinas de seguridad biológica (CSB) y equipos de protección individual en la preparación, el empleo de sistemas cerrados tanto en la preparación como en la administración.

Los sistemas cerrados son dispositivos en los que el MPP no entra en contacto con el medio externo, ni en la fase de preparación, ni en la fase de administración y son los sistemas recomendados y promovidos por diversos organismos internacionales de reconocido prestigio, organizaciones científicas y fabricantes para la preparación y administración de los fármacos citostáticos.

Hay que tener en cuenta que no todos los sistemas de preparación y administración son cerrados. Además no todos los sistemas son igualmente capaces de proteger a los trabajadores de la exposición a MPP. A diferencia de lo que sucede en Estados Unidos, en nuestro país, como en el resto de la Comunidad Europea, no existe regulación específica sobre los sistemas cerrados. De este modo, para poder valorar adecuadamente los sistemas cerrados, sería necesario establecer unos criterios que permitieran determinar su efectividad.

### **Exposición ocupacional a Medicamentos y Productos peligrosos (MPP)**

En términos de exposición ocupacional, un MPP, se entiende como un agente que contiene algún principio activo cuya toxicidad inherente representa un riesgo para la salud del personal sanitario que va a manipularlo. La peligrosidad de estos medicamentos se comprende según el riesgo químico, en concreto relacionado con la actividad carcinogénica, teratogénica, genotóxica y tóxica sobre el proceso reproductivo o sobre un órgano concreto a dosis bajas, o por tratarse de un nuevo fármaco similar a otros con este tipo de riesgos. En este sentido, a los MPP les son de aplicación las normas referentes a la protección de los trabajadores relacionadas con la exposición a agentes químicos (RD 374/2001)<sup>7</sup>, agentes cancerígenos (RD 665/1997)<sup>8</sup> y su posterior modificación RD 349/2003<sup>9</sup> y los riesgos de exposición a agentes carcinogénicos o mutágenos durante el trabajo (Directiva 2004/37/CE)<sup>10</sup>.

Dado que no han podido establecerse de forma clara los efectos tóxicos a largo plazo de la exposición a estos fármacos, el posible riesgo laboral que supone su manipulación y las consecuencias derivadas, resulta imprescindible adoptar medidas que ayuden a reducir esta exposición y a garantizar unas condiciones óptimas de trabajo. En este sentido, la actividad más adecuada es la preventiva. Tal como queda establecido en el artículo 15 de la LPRL<sup>11</sup> referente a los principios de la acción preventiva, la adopción de medidas de protección colectiva, tanto técnica como organizativa, debe anteponerse a la protección individual.

Además de la estructura de recursos humanos, con competencias y capacitación acreditadas, el manejo seguro de MP requiere una estructura física apropiada. Es necesario disponer no solo de las principales medidas técnicas de prevención primaria, tales como instalaciones (cabinas de seguridad biológica [CSB] y salas blancas) y sistemas cerrados de transferencia de medicamentos, sino también de medidas de prevención secundaria como los equipos de protección individual (EPI)<sup>12</sup>. No obstante, para prevenir los posibles efectos nocivos de una manipulación inadecuada de MPP, se considera clave aplicar las medidas organizativas de prevención primaria colectiva que deben incluir, como mínimo, la aplicación de una sistemática de trabajo apropiada, la validación de técnicas de manipulación específicas, el establecimiento de procedimientos normalizados de trabajo que contemplen todas las fases de la manipulación de los MP y las medidas de actuación frente a cualquier situación de riesgo excepcional<sup>13</sup>

### **Contaminación ambiental por MPP: Preparación y administración.**

A pesar de que varios estudios de contaminación de superficies han confirmado que la mayor exposición a MPP se produce durante la preparación de los mismos<sup>14,15</sup>, se ha puesto de manifiesto que en las zonas de administración también se pueden detectar concentraciones de MPP<sup>16</sup>. Por tanto, el riesgo de exposición se produce tanto en la fase de preparación como en la de administración y por ello +se debe establecer procedimientos que aseguren la menor exposición posible en ambas fases, tanto en relación a las medidas colectivas (las instalaciones que utilizan durante la elaboración), como de medidas de protección individuales (los equipos de protección individuales y los sistemas cerrados de preparación y administración de fármacos peligrosos)<sup>17</sup>.

Para ello es fundamental aplicar una sistemática de trabajo apropiada, que la preparación se realice de tal manera que quede la mezcla lista para su administración sin requerir manipulación posterior y garantizando, además de la composición y estabilidad, la seguridad del personal que los prepara y que posteriormente los administra así como la prevención de la contaminación ambiental.

Es necesario que exista una regulación específica sobre los sistemas cerrados y establecer unos criterios que permitieran determinar su efectividad. De esta forma incrementaría su conocimiento en los centros sanitarios españoles, garantizando así una mayor y mejor utilización tanto en preparación como en administración. Se evidencia que en los centros, los sistemas más utilizados son agujas y jeringas y punzones, con y sin filtro de venteo, sistemas todos ellos no cerrados.

En muchos casos los punzones con y sin filtro de venteo son movilizados para aprovechar al máximo la medicación de los viales. Esta práctica no adecuada supone un serio riesgo de contaminación para los trabajadores sanitarios que manipulan dichos punzones.

En la fase de administración se debe asegurar que las conexiones entre las mezclas con medicamentos peligrosos y la vía del paciente son estancas, reduciendo al máximo el riesgo de desconexiones accidentales, salpicaduras o eliminación de vapores al ambiente<sup>19,20</sup>

Aunque cada dispositivo tiene un diseño distinto, todos ellos se basan en proporcionar conexiones herméticas entre los componentes del sistema y en retener los posibles aerosoles o derrames en cámaras estancas diseñadas al efecto. En general se ofrecen como “sistemas” de varios componentes para las distintas operaciones, compatibles entre sí pero no siempre compatibles con dispositivos de otros sistemas o proveedores.

Según NIOSH<sup>21</sup> (*National Institute for Occupational Safety and Health*), la definición de un sistema cerrado de transferencia de fármacos, también puede aplicarse a la administración de tratamientos peligrosos.

Otras organizaciones como ISOPP<sup>22</sup> (*International Society of Oncology Pharmacists Practitioners*) recomienda el uso de dispositivos de transferencia de fármacos durante la preparación y dispositivos de contención (antigoteo y herméticos) para la administración de fármacos peligrosos.

La Farmacopea de los Estados Unidos (USP)<sup>23</sup> en su normativa de manipulación de FP (USP 800) obliga a utilizar sistemas cerrados tanto en la preparación como en la administración de FP, siempre que las formas farmacéuticas lo permitan.

En Estados Unidos, la FDA<sup>24</sup> (Food and Drug Administration) tiene establecido el código de producto ONB para los dispositivos CSTD (*closed-system drug-transfer device*) destinados a su aplicación intravascular y que define como los que en el ámbito sanitario permiten la reconstitución y transferencia de antineoplásicos y medicamentos peligrosos reduciendo la exposición del personal sanitario. En cuanto a la administración, no hay establecido específicamente un código que nos permita conocer el nivel de seguridad.

En nuestro país estos equipos son considerados productos sanitarios, regulados por el RD 1591/2009<sup>25</sup>, y clasificados en la clase IIa.

Por tanto es importante que las características de los sistemas cerrados se describan tanto en la fase de preparación<sup>6</sup> como en la de administración.

### **Sistemas cerrados de transferencia de medicamentos**

Para garantizar la reducción de la exposición a los MPP de los manipuladores hasta el nivel técnicamente más bajo posible se recomienda, el empleo de sistemas cerrados tanto en la preparación como en la administración. Se trata de dispositivos en los que el MPP no entra en contacto con el medio externo, desempeñando un papel fundamental en la protección del personal manipulador frente a los efectos nocivos, no solo de los fármacos citostáticos, sino de todos los fármacos que por su toxicidad representan un posible peligro para la salud del personal sanitario.

A su vez, el uso de estos sistemas se encuentra íntimamente relacionado con la práctica de seguridad promovida desde la Unión Europea para evitar pinchazos accidentales por utilización de dispositivos punzantes, tanto en la preparación como en la administración de los medicamentos (Directiva Europea 2010/32/UE)<sup>13</sup>.

### **Definición de sistema cerrado**

Distintos organismos internacionales de reconocido prestigio se han pronunciado en cuanto a la definición, la utilidad y las recomendaciones de uso de los sistemas cerrados. El National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) de los Centers for Disease Control and Prevention, en su alerta de 2004<sup>26</sup>, define un sistema cerrado como un dispositivo que no intercambia aire ni contaminantes con el medio ambiente. Asimismo, define un dispositivo cerrado de transferencia de fármacos (CSTD, *closed-system drug-transfer device*) como un sistema que mecánicamente no permite la transferencia de contaminantes ambientales dentro del dispositivo, ni el escape de fármacos de alto riesgo o sus vapores fuera del mismo. La definición del NIOSH es la única que contempla la posibilidad de formación de vapores de un determinado fármaco. La definición de un CSTD también se aplica a la administración de tratamientos peligrosos.

La NTP 1051<sup>6</sup>, adaptando las definiciones que dan el NIOSH<sup>21</sup> y la ISOPP<sup>22</sup> denominan Sistemas Cerrados de Transferencia de Medicamentos (SCTM) – en inglés Closed System drug Transfer Devices (CSTD) - a los dispositivos para la transferencia de medicamentos, que impiden de manera mecánica la entrada de contaminantes en el sistema y el escape del medicamento manipulado fuera del mismo. Los sistemas cerrados o CSTD comprenden tres partes: El protector que se coloca en el vial; el inyector que se coloca sobre el protector para extraer la medicación y el conector que se emplea para la administración. Con el uso de los SCTM durante el proceso de elaboración se evita la formación de aerosoles e idealmente vapores mediante diferentes sistemas que permiten igualar las presiones dentro y fuera del vial. Por otro lado, si se usan correctamente, garantizan la estabilidad microbiológica del medicamento que se está manipulando.

La NTP 1051<sup>6</sup> se refiere a la preparación y manipulación de citostáticos exclusivamente desde el punto de vista de la seguridad del operador, sin contemplar otros aspectos como la seguridad microbiológica o sistemas de trazabilidad destinados a evitar errores. En esta nota, se establecen de forma detallada las condiciones que deben cumplir los dispositivos utilizados en la manipulación de los citostáticos, aunque, tal y como se indica en la misma nota técnica, en la gestión de estos compuestos y de los medicamentos peligrosos en general el abordaje es, lógicamente, conjunto y conviene por tanto la utilización de sistemas, con las propiedades indicadas (evitar formación aerosoles, **Asepsia**, Seguridad de utilización, capacidad de trasvase y precisión en el mismo, Universalidad de utilización y diseño Diseño del equipo para la aplicación).

Los estándares del ISOPP<sup>22</sup> para el manejo seguro de citostáticos coinciden en que la definición del NIOSH es la más amplia y concreta, ya que en la reconstitución de MPP preocupa tanto la contaminación microbiológica como la exposición a fármacos de alto riesgo. Se recomienda el uso de dispositivos de transferencia de fármacos durante la preparación, y de dispositivos de contención (antigoteo y herméticos) para la administración de fármacos citotóxicos, distinguiendo entre un sistema cerrado en el contexto de contaminación microbiológica y un sistema cerrado en el contexto de contaminación química y exposición laboral.

#### **Marco legal y guías sobre sistemas cerrados.**

- Real Decreto 1407/1992, según el cual en nuestro país es preceptivo el marcado “CE” para este tipo de equipos, a propósito de la Directiva Europea 89/686/CEE.
- Real Decreto 1591/2009, por el que los sistemas cerrados se consideran productos sanitarios, clasificados en la categoría IIa. Esta norma traspone al derecho español las Directivas Europeas 93/42/CEE y 2007/47/CEE.
- Real Decreto 665/1997, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo<sup>5</sup>. Modificado por el RD 349/2003, por el que se amplía su ámbito de aplicación a los agentes mutágenos.
- Directiva Europea 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo. Dispone (artículo 5, apartado 2) que “en caso de que no sea técnicamente posible sustituir el agente carcinógeno o mutágeno por una sustancia, preparado o procedimiento que, en las condiciones de uso, no sean peligrosos para la seguridad o la salud, o lo sean en menor grado, el empresario garantizará que la producción y la utilización del agente carcinógeno o mutágeno se lleven a cabo en un sistema cerrado, en la medida en que ello sea técnicamente posible”.
- Real Decreto 374/2001, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.



- Directiva Europea 2010/32/UE que aplica el acuerdo marco para la “Prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario”, traspuesta a la legislación española mediante la Orden ESS/1451/2013. El objetivo es promover un entorno de trabajo lo más seguro posible, prevenir las heridas causadas a los trabajadores con cualquier instrumental médico cortopunzante (incluidos los pinchazos de agujas) y proteger a los trabajadores expuestos.
- NTP 740, sobre exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene del Trabajo (INSHT), que recomienda la aplicación de sistemas cerrados de administración con varios puntos de conexión y jeringas *luer-lock*.
- *Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos* (AMMTAS, Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario), que recomienda la utilización de sistemas cerrados de preparación en CSB.
- NTP 1.051, sobre exposición laboral a compuestos citostáticos y sistemas seguros para su preparación, del INSHT, que revisa sus características en relación a su eficacia para evitar la exposición de los trabajadores. Señala que el uso de filtros es muy discutido en relación a su capacidad para un filtrado realmente efectivo del aerosol contenido en el aire que es enviado al exterior del sistema.
- En 2007 la Sociedad Internacional de Farmacia Oncológica (ISOPP, International Society of Oncology Pharmacy Practitioners)<sup>1</sup> modificó estos niveles estableciendo que de no ser posible que se cumplieran uno de ellos, deberían ser sustituidos por el nivel inmediatamente superior. De esta manera, el nivel 1 implicaría la eliminación, sustitución o reemplazo del producto por uno menos tóxico (circunstancia que en el ámbito sanitario, pocas veces es posible). En el nivel 2 estaría el empleo de sistemas cerrados de aislamiento completo. En el nivel 3 se citan los sistemas de control y ventilación adecuados, así como una organización del trabajo para reducir el tiempo y el número de trabajadores expuestos. Y en último lugar (nivel 4), figuraría el empleo de Equipos de Protección Individual (EPI) adecuados (bata, guantes, protectores oculares respiratorios...) así como la formación del personal implicado para su utilización adecuada.
- La Farmacopea de los Estados Unidos (USP) en su normativa de manipulación de fármacos peligrosos (USP 800) publicada en 2016, especifica expresamente que todos los procesos que se detallan en dicho documento están dirigidos a controlar la contaminación de fármacos peligrosos hasta un límite tan bajo como sea razonable alcanzar (ALARA). Dicha normativa obliga a utilizar sistemas cerrados tanto en la preparación como en la administración de fármacos peligrosos, siempre que las formas farmacéuticas lo permitan. No obstante, al no estar estandarizada la evaluación de los sistemas cerrados en relación a la disminución de la contaminación, la USP no da recomendaciones sobre cual hay que usar. El uso de los sistemas cerrados hay que realizarlo como un control adicional en la CSB.

### **Tipos de sistemas cerrados disponibles**

Es importante comprender que no todos los sistemas de preparación y administración son completamente cerrados, y no todos los sistemas son igualmente capaces de proteger a los trabajadores de la exposición a MPP.

En nuestro país, como en el resto de la Comunidad Europea, no existe regulación específica sobre los sistemas cerrados. No ocurre lo mismo en los Estados Unidos, donde la Food and Drug Administration (FDA) sí regula los denominados *Medical Devices*, clasificándolos como SCTM /CSTD u otros sistemas o contenedores cerrados (Tabla 1). Establece el código de producto ONB para dichos dispositivos, que define como aquellos sistemas que en el ámbito sanitario permiten la reconstitución y la transferencia de antineoplásicos y demás MPP reduciendo la exposición del personal sanitario. Puede que un equipo sea ONB solamente para alguna de las fases de trabajo o para todas. La FDA requiere que los dispositivos cumplan los siguientes criterios: hermético, antigoteo y que prevenga la contaminación microbiológica. Por el momento no se han establecido tests específicos para evaluar dichos criterios, si bien se les pueden solicitar datos que avalen que su uso reduce la exposición del personal expuesto a los MP. En la Tabla 1 se identifican los únicos sistemas que en el momento de realizar este informe poseen código ONB y los que están disponibles en nuestro país. La USP reconoce la importancia de la realización de estudios de SCTM/CSTD y no considerarlos simplemente como sistemas intercambiables. En reconocimiento de esas diferencias, NIOSH está desarrollando un protocolo para evaluar los SCTM /CSTD.



SISTEMA CERRADO	COMPAÑÍA	PÁGINA WEB	CÓDIGO ONB	DISTRIBUIDOR ESPAÑA
<b>Sistema cerrado Tevadaptor®</b>	Braun	<a href="http://www.tevadaptor.com">http://www.tevadaptor.com</a>	SI	Braun
<b>BD Phaseal® CSTD</b>	BD	<a href="http://www.bd.com/pharmacy/phaseal/">http://www.bd.com/pharmacy/phaseal/</a>	SI	BD Grifols
<b>Conector texium® y válvula y SmartSite® y VialShield®</b>	BD	<a href="http://www.carefusion.com/medical-products/infusion/iv-therapy/chemo-safety-system.aspx">http://www.carefusion.com/medical-products/infusion/iv-therapy/chemo-safety-system.aspx</a>	NO	BD
<b>EQUASHIELD®</b>	Equashield Medical	<a href="http://equashield.com/">http://equashield.com/</a>	SI	Palex
<b>Sistema cerrado Hospira: ChemoCLAVE®</b>	ICU Medical	<a href="http://www.icumed.com/products/oncology/hazardous-drug-closed-systems-and-cstds/chemoclave.aspx">http://www.icumed.com/products/oncology/hazardous-drug-closed-systems-and-cstds/chemoclave.aspx</a>	NO	Hospira
<b>ChemoLock®</b>	ICU Medical	<a href="http://www.icumed.com/products/oncology/hazardous-drug-closed-systems-and-cstds/chemolock.aspx">http://www.icumed.com/products/oncology/hazardous-drug-closed-systems-and-cstds/chemolock.aspx</a>	SI	NO
<b>Halo Closed System®</b>	Corvida Medical	<a href="http://corvidamedical.com/">http://corvidamedical.com/</a>	SI	NO

Tabla 1. Distintos tipos de sistemas cerrados clasificados por la FDA (Food and Drug Administration) como cerrados (En el momento de realizar este informe)

### **Evaluación de los sistemas cerrados**

Para poder valorar adecuadamente los sistemas cerrados, sería necesario establecer unos criterios que permitieran determinar que un SCTM/CSTD es efectivo. A pesar de que sería ideal que pudieran contener de forma absoluta la contaminación, es bastante improbable que esto sea factible y, por tanto, debería aceptarse un límite tan bajo como sea razonable alcanzar. En ausencia de un estándar, se proponen una serie de métodos que permitan valorar la eficacia de varios dispositivos comercializados como SCTM/CSTD. La mayor parte de los estudios realizan, mediante análisis de contaminación de superficie con técnicas de muestreo, la valoración de la contaminación residual por fármacos citostáticos; otros utilizan marcadores subrogados como la fluoresceína, el tetracloruro de titanio y el tecnecio radiactivo.

Varios de estos estudios demuestran la eficacia de los sistemas cerrados para minimizar la contaminación ambiental.

Más que cumplir una serie de especificaciones técnicas, los distintos dispositivos deben demostrar que son capaces de realizar su función, preservar la esterilidad del producto, mientras previenen el escape de MP, en la forma física en la que se encuentren, al medio ambiente.

Recientemente el NIOSH ha propuesto un protocolo para determinar la eficacia de los sistemas cerrados respecto a la contención de vapores. Solo hace referencia a medicamentos en forma vapor o líquido, empleando alcohol isopropílico del 70% como trazador.

La evaluación de la seguridad durante la administración es un aspecto mucho menos estudiado que la seguridad en la preparación de fármacos peligrosos. Sería necesario realizar estudios que garanticen la seguridad con los diferentes tipos de sistemas cerrados de administración disponibles.

### **Recomendaciones sobre el uso de sistemas cerrados**

- La selección del sistema cerrado en las fases de preparación y administración debe hacerse considerando los riesgos de exposición a MPP.
- No todos los sistemas de preparación y administración son cerrados, y por tanto no todos confieren el mismo grado de protección a los manipuladores. Las agujas y jeringas y los punzones con y sin filtro de venteo no son cerrado. La NTP 1051 define los criterios que debe cumplir un sistema de preparación de MPP para ser considerado cerrado. Los sistemas con código ONB de la FDA aportan mayor seguridad, aunque serían necesarios más datos comparativos entre diferentes sistemas para confirmarlo.
- La utilización de sistemas cerrados en la preparación sólo se contempla de forma complementaria a las demás medidas de prevención de riesgos colectivas: técnicas (instalaciones de salas limpias clasificadas y CSB), organizativas (entrenamiento del personal, técnicas adecuadas de manipulación, mantenimiento de las estructuras) e individuales (EPI).
- No puede garantizarse la efectividad del sistema cerrado de transferencia cuando se combinan componentes del sistema de diferentes fabricantes.
- Hay que utilizar un único protector por cada vial que se utilice en la elaboración de las mezclas. Es muy probable que la reutilización de protectores dé lugar a una mayor contaminación ambiental.
- Es necesario utilizar todos los componentes de los distintos sistemas cerrados. En ningún caso debe manipularse una jeringa sin conector, ya que el riesgo de salpicadura es alto.

- En la selección del sistema cerrado hay que evaluar también el riesgo de lesiones mecánicas y su manejabilidad.
- En Estados Unidos, la FDA (Food and Drug Administration) tiene establecido el código de producto ONB para los dispositivos CSTD (*closed-system drug-transfer device*) destinados a su aplicación intravascular y que define como los que en el ámbito sanitario permiten la reconstitución y transferencia de antineoplásicos y medicamentos peligrosos reduciendo la exposición del personal sanitario. En cuanto a la administración, no hay establecido específicamente un código que nos permita conocer el nivel de seguridad, pero debe garantizarse que sea un sistema cerrado.

### **Conclusiones**

Siguiendo las líneas estratégicas del Parlamento Europeo para el período 2014-2020 para la disminución de la exposición de los trabajadores del sector sanitario a productos peligrosos en el puesto de trabajo, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), debe velar por la seguridad en el manejo de sustancias peligrosas, y disminuir los riesgos de exposición a los profesionales implicados en su manejo. Es por ello que para garantizar el manejo seguro de los MPP, la SEFH recomienda el uso efectivo de los Equipos de Protección Individual (EPIs), y de sistemas cerrados para la preparación y administración de MPP en los hospitales siguiendo así lo establecido en la NTP1051 y en los documentos ya publicados en los que esta Sociedad ha participado de forma activa como son:

El Documento Técnico del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) publicado en septiembre de 2016<sup>1</sup>, y la Monografía de Farmacia Hospitalaria y Atención Primaria. Medicamentos Peligrosos. Número 6. Año 2016<sup>2</sup>.

Actualmente, se está trabajando en otros documentos de consenso en los que participa la SEFH, uno de ellos una nota técnica del INSHT sobre sistemas de administración de MPP, y el otro las Recomendaciones para el manejo de los MPP en el ámbito de los servicios de urología.

### **Bibliografía**

1. Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Barcelona, septiembre 2016
- 2 Alonso Herreros JM, Cercós Lletí AC, Gaspar Carreño ML, González-Haba Peña E, Márquez Peiró J, Pernía López MS. Estructura para la manipulación segura de Medicamentos Peligrosos: recomendaciones sobre instalaciones, sistemas cerrados y equipos de protección individual. En: Medicamentos Peligrosos. Monografías de Farmacia Hospitalaria y Atención Primaria. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria SEFH. 2016.

3. Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. BOE núm. 124, de 24 de mayo de 1997, páginas 16111 a 16115. <http://www.boe.es/boe/dias/1997/05/24/pdfs/A16111-16115.pdf> (Consultado febrero 2017).
4. Real Decreto 1124/2000, de 16 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. BOE núm. 145, de 17 de junio de 2000, páginas 21443 a 21444. <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2000-11372> (Consultado febrero 2017)
5. Guardino Solá X, Rosell Farrás MG, Galisteo Manzanares M. NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. Instituto Nacional de Higiene y Seguridad en el Trabajo. 2006
6. Guardino Solá, X. NTP 1051 Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación. Instituto Nacional de Higiene y Seguridad en el Trabajo. 2015
7. Real Decreto 374/2001, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. BOE núm. 104, de 1 de mayo de 2001.
8. Real Decreto 665/1997, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. BOE núm. 124, de 24 de mayo de 1997.
9. Real Decreto 349/2003, de 21 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. BOE núm. 82 de 5 de abril de 2003).
10. Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo. DOUE núm. 158, de 30 de abril de 2004. Disponible en: <http://europa.eu/scadplus/leg/en/cha/c11137.htm>.
11. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. BOE de 10 de noviembre de 1995.
12. Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual. BOE núm. 311, de 28 de diciembre de 1992.
13. Directiva 2010/32/UE del Consejo, que aplica el acuerdo marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario. DOUE núm. 134, de 1 de junio de 2010.
14. Sessink PJ, Connor TH, Jorgenson JA, Tyler TG. Reduction in surface contamination with antineoplastic drugs in 22 hospital pharmacies in the US following implementation of a closed-system drug transfer device. *J Oncol Pharm Pract.* 2011;17(1):39-48.

15. Clark BA, Sessink PJM. Use of a closed system drug-transfer device eliminates surface contamination with antineoplastic agents. *J Oncol Pharm Pract Off Publ Int Soc Oncol Pharm Pract*. 2013;19(2):99-104
16. González-Haba E, Manrique-Rodríguez S, Herranz-Alonso A, Sánchez-Fresneda M, Sanjurjo-Saéz M. Actualización en el manejo seguro de fármacos citostáticos. *El Farm Hosp*. 2013; 202:18-30.
17. Guía de buenas prácticas para trabajadores expuestos a agentes citostáticos. Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad. Madrid; 2014. (Consultado el 15 de marzo de 2016.) Disponible en: <http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b>
18. CDC. A vapor containment performance protocol for closed system transfer devices used during pharmacy compounding and administration of hazardous drugs. 2015. Disponible en: <https://www.federalregister.gov/articles/2015/09/08/2015-22525/a-vapor-containment-performance-protocol-for-closed-system-transfer-devices-used-during-pharmacy>
19. González-Haba E, Manrique-Rodríguez S, Herranz A, Casado C, Sánchez MN, Sanjurjo M. Evaluation and selection of closed-systems for safe cytostatics handling. *Eur J Clin Pharm*. 2015; 17(4):279-288.
20. PIC/S guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments PE 010-3, 1 October 2008. Disponible en: [http://www.picscheme.org/pdf/23\\_pe0103-revisedgppguide.pdf](http://www.picscheme.org/pdf/23_pe0103-revisedgppguide.pdf)
21. NIOSH [2016]. NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings, 2016. By Connor TH, MacKenzie BA, DeBord DG, Trout DB, O'Callaghan JP. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication Number 2016-161 (Supersedes 2014-138). [https://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pdf/hazardous-drugs-list\\_2016-161.pdf](https://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pdf/hazardous-drugs-list_2016-161.pdf) (última consulta febrero 2017)
22. International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP). 2007. "ISOPP Standards of Practice. Safe Handling of Cytotoxics" [http://www.oncosystems.com.tr/dosyalar/\\_ISOPP\\_Standards\\_of\\_Practice\\_-\\_Safe\\_Handling\\_of\\_Cytotoxics.pdf](http://www.oncosystems.com.tr/dosyalar/_ISOPP_Standards_of_Practice_-_Safe_Handling_of_Cytotoxics.pdf) Consultado: febrero 2017
23. USP. U.S: Pharmacopoeial Convention. General Chapter <800> Hazardous Drugs: Handling in healthcare settings. 2014. Disponible en: [http://www.usp.org/sites/default/files/usp\\_pdf/EN/m7808.pdf](http://www.usp.org/sites/default/files/usp_pdf/EN/m7808.pdf)
24. FDA. Product classification. (Consultado el 15 de marzo de 2016.) Disponible en: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpcd/classification.cfm>
25. Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios. BOE 268 6 noviembre de 2009.

26. Howard J. Preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. Publication Number 2004-165. Cincinnati: The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH); 2004.

### Más Bibliografía consultada

1. ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs [review]. *Am J Hosp Pharm.* 1990;47(5):1033-49.
2. Howard J. Preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. Publication Number 2004-165. Cincinnati: The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH); 2004.
3. Microbiological safety cabinets: recommendations for cabinet installation. British Standards Institution, BS 5726; 2005. Disponible en: [http://orf.od.nih.gov/PoliciesAndGuidelinesBioenvironmental/Documents/BiosafetyCabinetBSCPIacementRequirements\\_508.pdf](http://orf.od.nih.gov/PoliciesAndGuidelinesBioenvironmental/Documents/BiosafetyCabinetBSCPIacementRequirements_508.pdf)
4. NSF International Standard. American National Standard. NSF/ANSI 49-2008. Biosafety cabinetry: design, construction, performance, and field certification. American National Standards Institute. Michigan; 2008. Disponible en: [http://standards.nsf.org/apps/group\\_public/download.php/3604/NSF\\_49-08e-rep-watermarked.pdf](http://standards.nsf.org/apps/group_public/download.php/3604/NSF_49-08e-rep-watermarked.pdf)
5. SHPA (Society of Hospital Pharmacists in Australia). Committee of Speciality Practice in Oncology (Davis J, Harsley S, Kirsa S, McLauchlan R, Ng L-L, Ooi S-C, Stefanou A.) SHPA Standards of practice for the safe handling of cytotoxic drugs in pharmacy *J Pharm Pract Res* 2005;35:44–52..
6. Cajaraville G, Castro I, Cuña B, García A, Martínez MC, Rodríguez I. Manejo de Medicamentos Citostáticos. Asociación Española de Farmacéuticos de Hospital, 2ªEd. Madrid, 1987
7. Hernández A, Mendaza PL. NTP 233: Cabinas de seguridad biológica. Madrid: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo; 1989.
8. AEMPS. Guía de normas de correcta fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/home.htm>
9. EudraLex. Volume 4. Medicinal products for human and veterinary use: good manufacturing practice. Annex 1. Manufacture of sterile medicinal products. 2003. Disponible en: <http://ec.europa.eu/enterprise/-pharmaceuticals/eudralex/homev4.htm>
10. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf>

11. European Society of Oncology Pharmacy (ESOP). estándares de calidad de los servicios de farmacia oncológica (QuapoS 5), 2013. Disponible en: [http://www.esop.li/downloads/library/quapos4\\_spanish.pdf](http://www.esop.li/downloads/library/quapos4_spanish.pdf)
12. González Álvarez A, López-Montenegro Soria MA, Albert Marí A, Martínez Gómez MA, Porta Oltra B, Jiménez Torres NV. Exposure to cytotoxic drugs among health care professionals. *Farm Hosp.* 2012;36:368-73.
13. Power L. Closed-system transfer devices. For safe handling of injectable hazardous drugs. *Pharmacy practice news.* 2013. (Consultado el 10 de abril de 2015.) Disponible en: [www.pharmacypracticenews.com/download/CSTD\\_ppn0613\\_WM.pdf](http://www.pharmacypracticenews.com/download/CSTD_ppn0613_WM.pdf)
14. Wick C, Slawson MH, Jorgenson JA, Tyler LS. Using a closed-system protective device to reduce personnel exposure to antineoplastic agents. *Am J Health Syst Pharm.* 2003;60(22):2314-20.
15. Spivey S, Connor T. Determining sources of workplace contamination with antineoplastic drugs and comparing conventional IV drug preparation with a closed system. *Hosp Pharm.* 2003;38(2):135-9.
16. Harrison BR, Peters BG, Bing MR. Comparison of surface contamination with cyclophosphamide and fluorouracil using a closed-system drug transfer device versus standard preparation techniques. *Am J Health Syst Pharm.* 2006;63:1736-44.
17. Siderov J, Kirsa S, McLauchlan R. Reducing workplace cytotoxic surface contamination using a closed-system drug transfer device. *J Oncol Pharm Pract.* 2010; 16(1):19-25.
18. Nygren O, Olofsson E, Johansson L. Spill and leakage using a drug preparation system based on double-filter technology. *Ann Occup Hyg.* 2008;52(2):95-8.

Mayo, 2017

---

i International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP). 2007. "ISOPP Standards of Practice. Safe Handling of Cytotoxics" [http://www.oncosystems.com.tr/dosyalar/\\_ISOPP\\_Standards\\_of\\_Practice\\_-\\_Safe\\_Handling\\_of\\_Cytotoxics.pdf](http://www.oncosystems.com.tr/dosyalar/_ISOPP_Standards_of_Practice_-_Safe_Handling_of_Cytotoxics.pdf) Consultado: febrero 2017