

# PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES ANTE LOS MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN EL SECTOR ZARAGOZA III

Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Fecha: 27/01/2023	Fecha: Febrero 2023	Fecha: 16/03/2023
Firma: <b>Grupo de Gestión de Citotóxicos en el Sector Zaragoza III</b>	Firma: <b>COORDINADOR UNIDAD DE CALIDAD DEL SECTOR III.</b> Dr. Julián Mozota Duarte	Firma: <b>COMISIÓN DE SECTOR ZARAGOZA III</b> Director de Sector: Dr. Ignacio Barrasa Villar

## GRUPO DE CITOTÓXICOS SECTOR ZARAGOZA III

<b>M<sup>a</sup>. José Marco Navarro</b>	Supervisora Oncología y Hematología
<b>Alicia Torres Saiz</b>	Supervisora H. Día y Aislamiento
<b>M<sup>a</sup>. Aránzazu Alcácer López</b>	Farmacéutica
<b>Laura Serrano Barcos ( Responsable)</b>	Jefa Sección PRL
<b>Ana Taboada Tabuena</b>	Enfermera PRL
<b>M<sup>a</sup>. Teresa González Barriga</b>	Enfermera PRL
<b>M<sup>a</sup>. Pilar Fuster Dieste</b>	Subdirectora de Enfermería
<b>Virginia Expósito Zaragoza</b>	Supervisora de Farmacia y Dietética
<b>M<sup>a</sup>. del Mar Pérez Cadenas</b>	Técnico de PRL

## HISTORIAL DE REVISIONES

### HISTORIAL DE REVISIONES

Rev. Nº	Contenido	Fecha de la revisión

## INDICE:

<b>1. OBJETIVO .....</b>	<b>4</b>
<b>2. ALCANCE.....</b>	<b>4</b>
2.1. PERSONAL.....	4
2.2. UNIDADES HABILITADAS .....	4
PREPARACIÓN: .....	4
ADMINISTRACIÓN GENERAL DE QUIMIOTERAPIA: .....	5
ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS CITOSTÁTICOS A DOSIS ANTINFLAMATORIAS: .....	5
ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE FÁRMACOS "ANTIVIRALES" (GANCICLOVIR, CIDOFOVIR, FOSCARNET).....	6
<b>3. DEFINICIONES Y CONCEPTOS GENERALES .....</b>	<b>6</b>
<b>4. DESARROLLO .....</b>	<b>10</b>
4.1. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO .....	10
4.1.1. RECEPCIÓN.....	10
4.1.2. ALMACENAMIENTO.....	12
4.2. PREPARACIÓN FÁRMACOS PELIGROSOS. ....	13
4.3. TRANSPORTE INTRACENTRO FÁRMACOS PELIGROSOS GRUPO 1.....	17
4.4. LIMPIEZA ANTE DERRAME EN EL TRANSPORTE. ....	18
4.5. ADMINISTRACIÓN FÁRMACOS PELIGROSOS. ....	18
4.5.1. ADMINISTRACIÓN ORAL .....	19
4.5.2. ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA .....	20
4.5.3. RECOMENDACIONES DE MANEJO DE EQUIPOS EN LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA.....	21
4.5.4. ADMINISTRACIÓN INTRACAVITARIA .....	24
4.5.5. ADMINISTRACIÓN INTRATECAL .....	27
4.5.6. ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA / INTRAMUSCULAR / INTRADÉRMICA (alergología).....	28
4.5.7. ADMINISTRACIÓN LOCAL .....	29

4.5.8.	ADMINISTRACIÓN EN FORMA DE INTRAARTERIAL Y/O QUIMIOEMBOLIZACIÓN. ....	30
4.5.9.	RETIRADA DE BOMBAS DE INFUSIÓN PORTÁTIL EN AP (BOMBAS DOMICILIARIAS). ....	31
4.6.	TRATAMIENTO DE EXCRETAS.....	31
4.7	EXTRAVASACIÓN.....	33
4.8	ACTUACIÓN ANTE UN DERRAME.....	33
4.8.1	DERRAMES EN SUELOS Y/O SUPERFICIES .....	33
4.8.2	DERRAME O SALPICADURA EN ROPA DE TRABAJO, DEL PACIENTE O DE CAMA.....	34
4.8.3	DERRAME EN CABINA DE SEGURIDAD EN FARMACIA .....	35
4.9	RESIDUOS CITOTÓXICOS.....	35
4.10	ACTUACIÓN EN CASO DE ACCIDENTE DE TRABAJO .....	36
4.11	VIGILANCIA DE LA SALUD .....	37
4.11.1	EXÁMENES DE SALUD DE TRABAJADORES EXPUESTOS .....	37
4.11.2	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE TRABAJADORES EXPUESTOS .....	39
<b>5.</b>	<b>BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>40</b>
<b>6.</b>	<b>ANEXOS .....</b>	<b>43</b>
	ANEXO I. TIEMPOS DE ELIMINACIÓN DE EXCRETAS .....	43
	ANEXO II: EPIS .....	45
	ANEXO III: KIT DERRAMES CITOTÓXICOS.....	48
	ANEXO IV: CSTD .....	49
	MODELO 1 .....	49
	MODELO 2.....	50
	ANEXO V. INSTRUCCIONES PARA ADMINISTRACIÓN EXCEPCIONAL DE ANTIVIRALES.....	51
	ANEXO VI. INSTRUCCIÓN PARA PERSONAL DE PLANTA DONDE SE ADMINISTRE DE MANERA EXCEPCIONAL QUIMIOTERAPIA.....	52

## 1. OBJETIVO

El objeto del presente procedimiento es definir la trazabilidad completa del proceso en el correcto manejo de los medicamentos peligrosos, desde su recepción, preparación, transporte, administración hasta la recogida y manipulación de los residuos.

Siendo los objetivos específicos los siguientes:

- Garantizar que la exposición laboral, no sea peligrosa o lo sea en menor grado para la salud o la seguridad de los trabajadores, hasta el mínimo nivel razonablemente posible, mediante el establecimiento de pautas de actuación contempladas en este procedimiento.
- Centralizar toda preparación de citotóxicos y fármacos peligrosos en el Servicio de Farmacia Hospitalaria.
- Minimizar la exposición del personal, centrandó (siempre que sea posible) la administración de estos medicamentos en unidades de referencia.
- Promover la utilización de Sistemas Cerrados de Transferencia de Medicamentos (Closed System drug Transfer Devices (CSTD)) en la preparación en cabina y especialmente en la administración.
- Determinar los equipos de protección individual adecuados en cada caso.
- Formar específicamente en prevención de riesgos laborales ante el manejo de estos medicamentos.
- Aplicar estrictamente los protocolos / procedimientos disponibles en la Intranet del Sector III relacionados con medicamentos peligrosos.

## 2. ALCANCE

### 2.1. Personal

Trabajadores que manejan medicamentos peligrosos (Ver punto 3 Definiciones) y que pueden suponer un riesgo para su salud, en el Sector Zaragoza III.

### 2.2. Unidades habilitadas

#### Preparación:

- Farmacia Hospitalaria.

**Administración general de quimioterapia:**

- Hospital de día Oncohematológico (pacientes ambulatorios).
- Aislamiento.
- Oncología.
- Hematología.
- Urología y Litotricia.
- Radiología Intervencionista.
- Nefrología.

**Otras Unidades de Administración:**

- UCI
- Quirófano para el tratamiento de la Carcinomatosis Peritoneal.
- Quirófanos de Oftalmología y ORL.
- Consulta de Alergología (pruebas de alergia a citotóxicos, la desensibilización se realiza actualmente en el Hospital de día Oncohematológico).

**Administración de fármacos citostáticos a dosis antiinflamatorias:**

El metotrexato subcutáneo, en jeringa precargada, no es igual que otros fármacos citostáticos. Administrado a dosis antiinflamatorias en enfermedades reumatológicas como artritis reumatoide y dermatológicas como la psoriasis (por citar algún ejemplo) no presenta riesgo. La única precaución a tener en cuenta durante su administración será el uso de guantes.

Este aspecto debe tenerse en cuenta especialmente en Atención Primaria.

Es importante recordar que la jeringa precargada NO tiene que purgarse.

- Centros de Atención Primaria.
- Dermatología.
- Reumatología.

Actualmente el metotrexato de ginecología se administra en el Hospital de Día Oncohematológico.

**Retirada de bombas de infusión portátil (bomba domiciliaria):**

- Hospital de día Oncohematológico.
- Aislamiento.
- Centros de Atención Primaria, en las circunstancias que se requiera.
- Centro Alta Resolución Ejea.

### **Administración intravenosa de fármacos "antivirales" (Ganciclovir, Cidofovir, Foscarnet)**

Todas las Unidades habilitadas reseñadas con anterioridad más:

- Enfermedades Infecciosas.
- Unidad de Aislamiento.

Mención especial cabe el tratamiento de la carcinomatosis peritoneal que requiera tratamiento quimioterápico (ver Procedimiento de Prevención de Riesgos Laborales en la carcinomatosis peritoneal PA-01\_Z3(E)C-CP)).

Para la administración, de **manera excepcional y puntual**, en otras unidades distintas a las indicadas anteriormente, donde los profesionales no están habituados o lo realizan de manera esporádica, será requisito imprescindible el uso de sistemas CSTD. Deberá informarse previamente al Servicio de PRL (ver anexos V y VI).

### **3. DEFINICIONES Y CONCEPTOS GENERALES**

**Sustancias citostáticas:** aquellas capaces de inhibir o impedir la evolución de una neoplasia, restringiendo la maduración y proliferación de células malignas, actuando en fases específicas del ciclo celular y por ello son activas frente a células que se encuentran en proceso de división. Este mecanismo hace que, a su vez, sean por sí misma cancerígenas, mutágenas y/o teratógenas.

**Fármacos antivirales:** los **antivirales** son un tipo de fármaco usado para el tratamiento de infecciones producidas por virus. En este caso nos centramos los catalogados como medicamentos peligrosos (Ganciclovir, Cidofovir, Foscarnet).

**Anticuerpos monoclonales:** son un tipo de proteína producida en el laboratorio que se puede unir a sustancias del cuerpo, incluso a las células cancerosas. Hay muchas clases de anticuerpos monoclonales. Un anticuerpo monoclonal se elabora para unirse a una sola sustancia. Los anticuerpos monoclonales se usan para tratar algunos tipos de cáncer. Se pueden usar solos o para transportar medicamentos, toxinas o materiales radiactivos directamente hasta las células cancerosas. La mayoría, por sí mismos, no son peligrosos, solamente cuando se asocian con tratamientos quimioterápicos, ya que suelen ir asociados a citotóxicos para la apertura de los canales y así facilitar la penetración del citotóxico. El Panitumumab y Pertuzumab se utilizan para tratar el cáncer colorrectal y de mama respectivamente, y siempre se administran en Unidades de quimioterapia.

**Mutágeno:** sustancia que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueda producir alteraciones genéticas hereditarias o aumentar su frecuencia. Según RD 363/1995 y posteriores modificaciones, se definen tres categorías de mutágenos:

- Primera Categoría: sustancias que, se sabe, son mutagénicas para el hombre. Se dispone de elementos suficientes para establecer una relación de causa/efecto entre la exposición a las mismas y la aparición de alteraciones.

- Segunda Categoría: sustancias que pueden considerarse mutagénicas para el hombre. Se dispone de elementos suficientes para suponer que la exposición a las mismas puede producir alteraciones genéticas hereditarias.
- Tercera Categoría: sustancias cuyos posibles efectos mutagénicos en el hombre son preocupantes. Los resultados obtenidos en estudios de mutagénesis son insuficientes para clasificar dichas sustancias en la segunda categoría.

**Agentes Cancerígenos:** sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o contacto con piel o mucosas, pueden producir cáncer o aumentar su frecuencia. Los criterios de clasificación y etiquetado de las sustancias carcinogénicas según RD 363/1995 y posteriores modificaciones definen tres categorías:

- Primera Categoría: sustancias que, se sabe, son carcinogénicas para el hombre. Se dispone de elementos suficientes para establecer la relación causa/efecto entre la exposición a las mismas y la aparición del cáncer.
- Segunda Categoría: sustancias que pueden considerarse como carcinogénicas para el hombre. Se dispone de elementos suficientes para suponer que la exposición a las mismas puede producir cáncer.
- Tercera Categoría: sustancias cuyos posibles efectos carcinogénicos en el hombre son preocupantes, pero no se dispone de información suficiente.

Para todos los medicamentos peligrosos mencionados en este procedimiento (citostáticos, antivirales...) serán de aplicación las mismas medidas preventivas generales.

Por otra parte, aquellos temas relacionados con los puntos de administración serán concretados en este procedimiento para cada grupo de medicación.

Las medidas establecidas en la manipulación de excretas de pacientes no serán aplicables a aquellos que hayan sido tratados con fármacos antivirales y anticuerpos monoclonales, aplicándose solamente a los fármacos citostáticos.

**Clasificación como cancerígenos por la Internacional Agency for Research on Cancer (IARC).** Según este organismo existen las siguientes categorías de cancerígenos:

- Grupo 1. «El agente es carcinógeno en humanos».
- Grupo 2A. «El agente es probablemente carcinógeno en humanos».
- Grupo 2B. «El agente es posiblemente carcinógeno en humanos».
- Grupo 3: «El agente no puede ser clasificado respecto a su carcinogenicidad en humanos».
- Grupo 4: «El agente es probablemente no carcinogénico en humanos».

La no clasificación como cancerígenos por la IARC no implica directamente que no presenten este efecto, muchas veces reconocido por organismos científicos de distintos países, ya que dicho organismo no ha evaluado todos los agentes citostáticos.

Para los fármacos citostáticos la medición ambiental no es una técnica de evaluación abordable sistemáticamente, debido a que:

- No existen valores de referencia para establecer situaciones seguras.
- No existen, con carácter general, métodos reglados para definir las técnicas de muestreo y análisis.

Por lo que la determinación de su peligrosidad va a resultar definida por sus propiedades fisicoquímicas, químicas o toxicológicas y a la forma en que se utiliza o se halla presente en el lugar de trabajo.

**FDA (Food and Drug Administration):** clasifica a los medicamentos por su riesgo al feto. Según este organismo existen las siguientes categorías:

- A.** Los estudios controlados no demuestran riesgo.
- B.** Los estudios en animales han mostrado riesgos.
- C.** El riesgo no se puede descartar.
- D.** Evidencia positiva de riesgo (teratogénico).
- E.** Contraindicado en el embarazo.

X. Teratogénico (no existe ninguna razón de su uso en el embarazo por su riesgo al feto).

**Fármacos peligrosos:** en términos de exposición ocupacional, son los agentes que, por su inherente toxicidad, representan un peligro para el personal sanitario (Estándares de Práctica de ISOPP). Se debe consignar información con sus propiedades peligrosas. Esta información debe incluir la ficha técnica.

La normativa sobre comercialización de productos químicos peligrosos (RD 363/95 y 1078/93 y sus sucesivas adaptaciones al progreso técnico y modificaciones) obliga al productor o proveedor de un producto químico peligroso (y en determinados casos, aunque el producto no tenga esta calificación, de acuerdo con lo establecido en la Directiva 2001/58/CE), a suministrar la información.

La información pertinente debe incluir en su caso:

- La etiqueta del producto.
- La ficha técnica.
- Las recomendaciones que la Comisión Europea haya hecho públicas sobre los resultados de la evaluación del riesgo y sobre la estrategia de limitación del riesgo para sustancias.
- A falta de las anteriores, la clasificación del producto, de acuerdo con los criterios establecidos en la normativa, relativa a notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos.

**Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo Americano (NIOHS)** agrupa los Medicamentos Peligrosos en 3 grupos:

- Grupo 1: medicamentos antineoplásicos.

- Grupo 2: medicamentos no antineoplásicos que cumplen al menos un criterio de la Tabla siguiente:

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

- Grupo 3: medicamentos que presentan riesgo para el proceso reproductivo y que pueden afectar a hombres y mujeres que están intentando concebir de forma activa, y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, pero que no comportan riesgo para el resto del personal.

### **Certificación de codificación de materiales válidos para la preparación y administración de citotóxicos**

**CSTD:** Closed System drug Transfer Devices. **SCTM:** sistema cerrado de transferencia para manipulación de medicamentos peligrosos. Son sistemas cerrados de transferencia que impiden de manera mecánica la contaminación microbiológica en todas las fases del proceso de manipulación (preparación, administración, distribución, eliminación) y la ausencia de fugas del medicamento (en forma de líquidos, aerosoles o vapores). Debe reunir una serie de condiciones ergonómicas y de seguridad que, además, garanticen las condiciones de estanqueidad requeridas durante la preparación, el transporte, la administración y la eliminación de las soluciones manipuladas.

**USP 800 (2016):** Normativa americana de manipulación de fármacos peligrosos (FP) que obliga al uso de CSTD para su preparación y administración.

**Código ONB** sólo para preparación (reconstitución y transferencia) donde garantiza la No emisión de vapores, No emisión de aerosoles y el No goteo.

**MANIPULADOR DE CITOSTÁTICOS** se aplicaría al personal que realice cualquiera de las actividades siguientes:

- Preparación de una dosis a partir de una presentación comercial.
- Administración al paciente de tal dosis.
- Clasificación / Eliminación de residuos procedentes de las actuaciones atendidas.

- Eliminación de excretas de pacientes en tratamiento con citostáticos.
- Cualquier actuación que implique un potencial contacto directo con el medicamento (limpieza de derrames, limpieza y mantenimiento de la cabina, etc.).
- También el encargado de la recepción, transporte y almacenamiento de este tipo de medicamentos sin las medidas adecuadas.
- En lavandería el personal que manipula ropa contaminada de citostáticos.

En este apartado vamos a tener en cuenta las condiciones en las que se realicen, si son óptimas como pudiera ser el transporte con sistemas herméticos, administración estanca, etc., desde el Servicio de Prevención se valorará realmente si es personal expuesto.

Si cumplen con las condiciones de hermeticidad y estanqueidad de los equipos utilizados, el personal que los transporta no será considerado personal expuesto.

**EPI.** Equipos de Protección Individual: cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud en el trabajo, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin.

## **4. DESARROLLO**

### **4.1. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO**

#### **4.1.1. Recepción**

El Servicio de Farmacia debe adquirir, de forma preferente, los medicamentos con envases primarios que cumplan con los requisitos de materiales resistentes. Así mismo, los fabricantes de fármacos son los responsables de suministrar citostáticos en envases libres de contaminación.

Los fabricantes deben suministrar hojas informativas (ficha técnica) actualizadas sobre seguridad de manejo de sus productos citostáticos, su estabilidad física y química, las condiciones recomendadas de almacenamiento y requerimientos de protección de la luz, así como detalles explícitos sobre medidas de descontaminación y de actuación en caso de derrames o accidentes.

#### Embalaje

Con el fin de evitar daños a los envases primarios, todos los productos que vayan a ser transportados desde los laboratorios fabricantes o mayoristas deben preferentemente estar protegidos con moldes de espuma resistente a alto impacto, u otro material de embalaje adecuado.

El embalaje debe garantizar la contención del material citostático en caso de derrame, evitando la contaminación externa. Los medicamentos para su envío se colocarán en cajas de cartón ondulado, que presenta buenas propiedades de aislamiento, para proteger su contenido contra el manejo brusco durante su transporte.

Para productos refrigerados, se recomienda el uso de condensadores o enfriadores para mantener la temperatura dentro del rango adecuado. Idealmente, todos los envíos refrigerados deben estar provistos de un dispositivo de monitorización interna de temperatura para el control constante de las temperaturas internas durante el transporte. El embalaje y/o empaquetado debe contener también suficiente espuma para asegurar que los medicamentos no se muevan durante su transporte. Además, la carga debe disponerse de manera que las cajas no se muevan en exceso durante su transporte.

#### Etiquetado

Los fármacos del grupo 1 deben ser fácilmente identificables por todo el personal que participe en su manejo. El embalaje externo de los envases debe exhibir etiquetas claras de advertencia sobre la naturaleza del producto, para que el responsable de la recepción de los mismos disponga de esta información.

A continuación, nos vamos a centrar en los medicamentos peligrosos del grupo 1.

El pictograma o símbolo para representar los agentes citostáticos con reconocimiento internacional es el siguiente:



Tanto la temperatura como las condiciones de luz apropiadas deben indicarse claramente en el etiquetado del embalaje externo. En caso de transportes interhospitalarios, el transportista deberá recibir instrucciones adecuadas sobre la naturaleza del contenido y sobre los procedimientos a seguir en caso de emergencia, en especial en caso de rotura o derrame. Debe establecerse claramente que el conductor evite el contacto con cualquier material con indicios de fuga o derrame.

Debe disponerse de números de teléfono de contacto para solicitar asistencia en caso de necesidad. Siempre que exista disponibilidad, es preferible adquirir los fármacos citostáticos en envases irrompibles.

Es necesario disponer de un equipo de recogida de derrames en la zona de recepción de mercancías o zona adyacente. En caso de rotura aplicar el procedimiento de tratamiento de derrames (ver apartado 4.7).

<b>EPIS</b>
Guantes sin polvo específicos de citostáticos

#### **4.1.2. Almacenamiento**

Los fármacos peligrosos del grupo 1 (principalmente citostáticos) deben almacenarse en un área específica y debidamente identificada, con poco movimiento, y con instalaciones diseñadas para evitar roturas por caídas.

Con la menor demora posible se ubicarán en su área de almacenamiento para citostáticos. Se deben contemplar medidas especiales:

- Citostáticos que presentan gran semejanza en la denominación, envase o etiquetado: no almacenar en posiciones adyacentes (identificación llamativa en estantería o establecer otros sistemas de alerta).
- Citostáticos fotosensibles: almacenar protegidos de la luz.
- Citostáticos termolábiles: almacenar en cámaras frigoríficas con sistema de control de temperaturas (sondas de temperatura, registro diario) y con sistema de alarma que se active cuando se salga del rango establecido. Para el caso de "rotura de la cadena de frío", se deben mantener actualizados los listados de estabilidad del fármaco fuera de la nevera.

Si en algún momento se detectara algún envase roto o humedecido, se procederá a aplicar el protocolo de tratamiento de derrames (Apartado 4.8). Los viales de citostáticos dañados se desecharán y se tratarán como material contaminado desechándolos en el contenedor de residuos citostáticos tipo VI (apartado 4.9), así como los EPIS y cualquier otro material utilizado para su retirada.

A continuación, detallamos unas indicaciones generales de recepción y de citostáticos:

- Utilización de guantes desechables certificados para citostáticos (ver anexo II) Las personas que participan en la recepción y control de inventario deben ser informadas sobre la posibilidad de contaminación en la superficie de los viales de fármacos citostáticos.

- Verificación del pedido ante una posible rotura durante el transporte. Los embalajes con señales visibles de daños deben ser puestos en cuarentena de inmediato y se debe contactar con el fabricante. No es aconsejable devolver los viales citostáticos dañados al proveedor, sino desecharlos de forma adecuada (ver apartado 4.9 de residuos).
- El personal debe lavarse las manos con agua y jabón tras manipular viales de fármacos citostáticos. Los guantes no son sustitutos del lavado de manos. Aquellos materiales potencialmente contaminados, como guantes, deben ser tratados como residuos contaminados por citostáticos desechándolos en cubo azul de residuos citostáticos.
- Comunicar al responsable cualquier anomalía detectada.

<b>EPIS</b>
-------------

Guantes sin polvo específicos de citostáticos
---

Para el resto de medicación peligrosa (grupo 2 y grupo 3) se seguirán las instrucciones habituales de farmacia.

#### **4.2. PREPARACIÓN FÁRMACOS PELIGROSOS.**

Todo tratamiento citotóxico, antiviral o anticuerpos monoclonales, será preparado en la unidad de Farmacia en cabina de seguridad biológica CSB II b.

Las medidas generales para la preparación serán las establecidas en la guía de Manejo Seguro de Citotóxicos en el Servicio de Farmacia (RCP- 83).

Cualquier modificación que hubiera que realizar a ese tratamiento especialmente si requiere triturar la medicación oral **SIEMPRE** se realizará en el Servicio de Farmacia en cabina de seguridad.

#### **Las medidas preventivas adicionales son las siguientes:**

No se permitirá la fragmentación fuera de campana salvo que se disponga de un equipo que asegure la estanqueidad del proceso.



Farmacia, preparará las dosis exactas en la forma de administración pertinente siendo dicha medicación preparada con las máximas medidas de seguridad existentes en el mercado.

Se recomienda disponer de un lavaviales en el Servicio de Farmacia que garantice la ausencia de citostáticos en sus envases y de contaminantes antes de ser preparados.

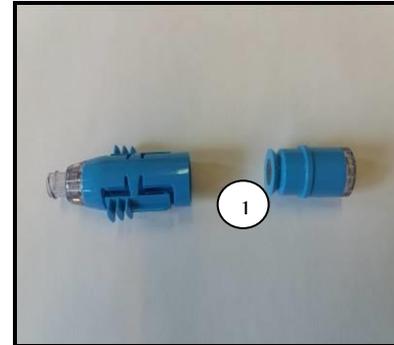
Para la preparación se utilizarán, siempre que sea posible, dispositivos CSTD y certificación USP 800.

Para una mayor comprensión del texto se han añadido fotografías de dos de los sistemas CSTD existentes actualmente en el mercado. La utilización de un sistema en concreto estará sujeta a la disponibilidad según concurso de compras.  
Para que el sistema CSTD sea eficaz, los conectores utilizados deben ser compatibles entre sí (no utilizar conectores macho-hembra de diferentes casas comerciales).



A continuación, se detalla el modo de uso de los sistemas CSTD:

Para extraer la medicación del vial, se conectará al mismo un punzón CSTD (conector luer-lock macho). La jeringa, preferiblemente estanca, se conectará a un conector luer-lock hembra, y se acoplarán ambos conectores macho-hembra, procediéndose a la extracción de la medicación de manera segura.



**4.2.1. Preparación de citostático para administración IV, intratecal, quimioembolización, oral o tópica:**

Para la administración IV, conectaremos primero el punzón con la alargadera a la bolsa de suero y purgaremos con dicho suero. Posteriormente colocaremos un conector luer-lock macho (1) en el acceso de la alargadera y procederemos a adicionar la medicación precargada en la jeringa, mediante su conector hembra.

Una vez desconectada la jeringa, quedará en el acceso el conector macho. NUNCA QUITAREMOS ESTE CONECTOR.

Al final de la alargadera colocaremos otro CSTD, el spiros (2), lo cual evita derrames si la pinza tipo clamp se abriese por accidente.



La preparación oral irá en bolsa específica de citostático debidamente etiquetada.

Para la preparación tópica (colirios, jeringas) irán en bolsa específica de citostático debidamente etiquetada.

<b>EPIS para la preparación</b>
Guantes sin polvo específicos de citostáticos.
Bata específica de citostáticos.
Mascarilla FFP3 si no se hace de forma robotizada.

Además de los EPIs indicados, pueden añadirse calzas y gorro para optimizar la asepsia en el proceso, según las normas del servicio de Farmacia.

Finalizada la sesión de trabajo, proceder a la limpieza de la campana según procedimiento de Farmacia (RCP- 83).

<b>EPIS para la limpieza de campana</b>
Guantes sin polvo específicos de citostáticos.
Bata específica de citostáticos.
Gafas.
Mascarilla FFP3.

Además de los EPIS indicados, pueden añadirse calzas y gorro, según las normas del servicio de Farmacia.

#### **4.3. TRANSPORTE INTRACENTRO FÁRMACOS PELIGROSOS GRUPO 1.**

Las mezclas de antineoplásicos se dispondrán en un envase hermético etiquetado y a prueba de fugas, con DOBLE bolsa externa al menos una sellada al calor, siempre que sea posible. De esta forma el fármaco está protegido contra roturas en el transporte y puede contener el derrame en caso de rotura. A su vez se depositará en el carro específico para transporte de medicamentos peligrosos.



El personal que transporta los tratamientos individualizados debe dirigirse directamente a las Unidades de administración establecidas. No debe permitirse desvío alguno al transportar estos fármacos.

Los tratamientos irán agrupados en un envase por paciente, estando cada dosis perfectamente identificada.

Está prohibido realizar el transporte mediante el tubo neumático por el riesgo de contaminación que supone la rotura o derrame accidental. No deben transportarse junto a medicamentos de otro tipo. En caso de que algún tratamiento no se administre, se devolverá al Servicio de Farmacia con la misma sistemática.

Todos los envases/ contenedores opacos externos deben exhibir etiquetas de advertencia claramente visibles que deben mostrar un símbolo representativo de fármacos citostáticos.

No precisa uso de EPIs, excepto en caso de derrame. No se considerará personal expuesto debido al uso de sistemas CSTD y transporte en contenedores estancos.

En el caso de que se produzca un derrame de citostático en el transporte intracentro, el celador que lo transporte lo entregará, lo más rápidamente posible, a aquella Unidad que se encuentre más cerca de donde se haya detectado el derrame, bien a la Unidad de administración a donde va dirigido o a la Unidad de Farmacia, advirtiendo del derrame.

#### **4.4. LIMPIEZA ANTE DERRAME EN EL TRANSPORTE.**

El personal responsable que reciba el carro con el derrame, procederá a aplicar el protocolo correspondiente (ver punto 4.8), dejando así mismo, el carro de transporte perfectamente limpio y en condiciones de ser usado sin riesgo de contaminación (para la limpieza se utilizará alcohol de 70°).

Este carro debe destinarse exclusivamente al transporte de tratamientos individualizados de citostáticos. Dentro de cada cajón se pondrá un empapador.

#### **4.5. ADMINISTRACIÓN FÁRMACOS PELIGROSOS.**

El trabajador responsable de la administración, comprobará la integridad del embalaje externo, así como los diferentes medicamentos de su interior.

Este proceso se realizará con guantes, hasta asegurarse de la integridad de los fármacos.

A continuación, vamos a desarrollar la administración de los medicamentos peligrosos del grupo 1, dado que los del grupo 2 y 3 quedan recogidos en la siguiente tabla:

**TABLA 1. EPI A UTILIZAR EN FUNCIÓN DE LA FORMA DE ADMINISTRACIÓN.**

<b>Forma administración</b>	<b>Guantes citostáticos</b>	<b>Gafas/Pantalla</b>	<b>Mascarilla FFP3</b>	<b>Bata citostáticos</b>
<b>Oral sólido (Cápsula/comprimido)</b>	SÍ	NO	NO	NO
<b>Oral líquido (solución/suspensión oral)</b>	SÍ	Sólo si hay riesgo de salpicaduras (participación directa)	Sólo si hay riesgo de inhalación (participación directa)	Sólo si hay riesgo vómitos o salpicaduras (participación directa)

<b>Local (tópica)</b>	SÍ	Sólo si hay riesgo de salpicaduras (líquido)	SI	Sólo si gran extensión o líquido
<b>Local (colirio o jeringa de 1ml)</b>	SI	SI (recomendable)	SI	NO
<b>Parenteral (SC, IM, IV)</b>	SÍ	Sólo si hay riesgo de salpicaduras	Sólo si no se utiliza CSTD	NO
<b>Intracavitaria (intravesical...)</b>	SÍ	SÍ	SI	SI
<b>Intratecal o intradérmica</b>	SÍ (estériles para intratecal)	SÍ	SÍ	Recomendable
<b>Quimioembolización</b>	SI	SI (recomendable)	Sólo si no se utiliza CSTD	No
<b>Inhalatoria con filtro (polvo/suspensión)</b>	SÍ	NO. Sólo para Ribavirina administrada sin filtro, <b>gafas de montura integral.</b>	NO, salvo que se administre sin filtro	NO, salvo que se administre sin filtro y se permanezca en la habitación
<b>Retirada de bomba domiciliaria</b>	SÍ	Sólo si hay riesgo de salpicaduras	Sólo si no se utiliza CSTD	NO

#### 4.5.1. ADMINISTRACIÓN ORAL

Cuando se manipulen formas orales, se debe evitar el contacto directo con el fármaco, se utilizarán guantes (Tabla 1).

Se recibirán siempre protegidas por una bolsa de plástico cerrada específica y debidamente etiquetada.

La elección de presentación se realizará priorizando las unidades completas (comprimidos, grageas y/o cápsulas). En el caso de precisar formas fragmentadas, estas deberán ser preparadas en la CSB en el Servicio de Farmacia (Punto 4.2), permitiéndose la fragmentación fuera de campana exclusivamente cuando se disponga de un equipo que asegure la estanqueidad del proceso.



Si se presenta en forma de suspensión, debido a las necesidades del paciente, la pulverización y dilución del fármaco se realizará en CSB en el SFH, presentándose en jeringa de administración oral, para su aplicación directa.

<b>EPIS</b>
Guantes sin polvo específicos de citostáticos
Gafas (sólo si riesgo de salpicaduras)
Mascarilla FFP3 (si participación directa)

#### **4.5.2. ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA**

##### **Como normas generales**

- Es recomendable administrar estos fármacos en habitación individual.
- Durante el proceso, sólo permanecerá el personal estrictamente necesario y debidamente equipado. Las puertas y ventanas del lugar deberán permanecer cerradas.
- La limpieza diaria de la habitación, se realizará según la técnica habitual.

##### **Como normas específicas por ubicación de pacientes:**

Administración de citostáticos en Unidades de Enfermería.

##### **1. Pacientes que acuden al hospital para tratamiento:**

- Recibirán tratamiento en las Unidades Habilitadas indicadas en el punto 2.2.

##### **2. Pacientes ingresados por otras causas, en otras unidades distintas a las habilitadas (punto 2.2) y que precisen tratamiento citostáticos:**

- Se trasladarán a las Unidades de Enfermería Habilitadas, permaneciendo ingresados en dichas unidades mientras reciben el tratamiento. Una vez finalizado el tratamiento se les puede trasladar a su unidad de origen, donde también deberán seguirse las recomendaciones en la eliminación de excretas durante el

tiempo necesario (Ver Anexo I, Tiempos de eliminación de excretas) y utilizando los EPI indicados en la Tabla 1.

- De manera esporádica y excepcional, podrán administrarse en su unidad, siempre que vengan preparados con sistemas CSTD. Se seguirán las recomendaciones indicadas en el Anexo V y tratamiento de excretas (Ver Anexo I, Tiempos de eliminación de excretas).
- Cuando la administración sea oral no se precisa traslado del paciente, pudiendo administrarse en su unidad, donde se seguirán las recomendaciones del tratamiento de excretas durante el tiempo necesario (Ver Anexo I, Tiempos de eliminación de excretas) y utilizando los EPI indicados en la Tabla 1.

#### **Administración de antivirales en Unidades de Enfermería.**

- Pacientes que acuden al Hospital para tratamiento con los fármacos antivirales especificados (Ganciclovir, Cidofovir, Foscarnet) ingresarán en las Unidades de Enfermería de los Servicios de Enfermedades Infecciosas, Hematología-Digestivo o Unidad de Aislamiento.
- Si están ingresados en otra unidad, podrán administrarse siempre que vengan preparados con sistemas CSTD (Anexo V).

#### **4.5.3. RECOMENDACIONES DE MANEJO DE EQUIPOS EN LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA.**

##### **1. Selección y manejo de la vía. Consultar:**

- Procedimiento de Cuidados del Reservoirio Subcutáneo PO-46\_Z(E)C).
- Protocolo de Cuidados y Seguridad en la Administración de Citostáticos Intravenosos por Vía Periférica (RPC-93).
- Protocolo de Cuidados del Catéter Intravenosos Periférico (RPC-120).

##### **2. Administración de fármacos con sistema tipo árbol.**

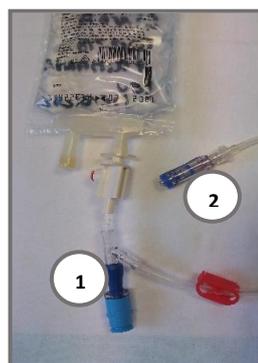
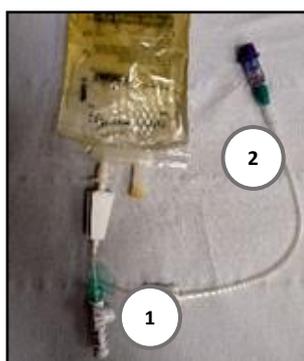
La administración intravenosa se realizará mediante bomba de perfusión, asegurando un circuito cerrado mediante el uso de CSTD.

El árbol consta de un punzón en la zona proximal siendo ésta la luz principal utilizada para conectar el suero y realizar los purgados o lavados necesarios. Posee 4 accesos para la conexión de los citostáticos.



Conexión de la medicación intravenosa al árbol:

1. Cada tratamiento citostático viene de farmacia conectado a un equipo de administración ya purgado con suero. Veremos un CSTD (conector luer-lock macho) por el que se ha procedido a cargar la medicación en farmacia (1). NUNCA QUITAREMOS ESTE CONECTOR.
2. Al final de la alargadera encontraremos otro CSTD (2) (spiros), que evita derrames si la pinza tipo clamp se abriese por accidente. Este CSTD es el que se conectará en una de las 4 luces accesorias proximales del árbol.



Asegurarse antes de que las conexiones están perfectamente ajustadas.

Por tanto, una vez insertado el equipo en la bomba, podremos tener hasta 5 bolsas: hasta 4 correspondientes a cada citostático y siempre la del suero fisiológico.

Perfusión de los fármacos citostáticos:

1. Proceder a la infusión de los citostáticos según indicación de las órdenes de tratamiento médico. NO DESCONECTAR LOS FÁRMACOS CUANDO ESTÉN TERMINADOS.
2. Una vez finalizado el tratamiento, y antes de desechar el material, el sistema se lava con suero fisiológico o glucosado, según se indique. EN NINGÚN CASO SE DESCONECTARÁ DE SU PORCIÓN DISTAL SI NO SE HA REALIZADO PREVIAMENTE EL LAVADO CON SUERO.
3. Si es imprescindible utilizar el acceso distal para administración de fármacos de apoyo o rescate, la medicación debe administrarse, tanto si es en jeringa luer lock como en gotero, con un CSTD (spiros).



4. Retirar EN BLOQUE TODO EL SISTEMA al finalizar el tratamiento (equipos, llaves, vía...), sin manipular ni desconectar los materiales.
5. Eliminar todo según el Procedimiento de Gestión de Residuos PA-40\_Z3(E)C (contenedor azul de citostáticos).

<b>EPIS</b>
Guantes sin polvo certificados para citostáticos
Mascarilla FFP3 si no se dispone de CSTD

**3. Desensibilización alérgica:**

Debido a las características especiales del procedimiento (cantidad y velocidad de administración) no se utiliza árbol de quimioterapia, siendo necesario realizar desconexiones entre la perfusión de diferentes fármacos.

Al no existir la posibilidad de purgado con suero entre los diferentes fármacos, se hace necesario la utilización de un sistema estanco (CSTD)



<b>EPIS</b>
Guantes sin polvo específicos de citostáticos
Mascarilla FFP3 si no se dispone de CSTD

#### **4.5.4. ADMINISTRACIÓN INTRACAVITARIA**

1. Se trata de administrar medicación citostático en cavidades o espacios. La más frecuente suele ser la instilación urológica en vejiga urinaria, aunque también podría realizarse de forma intraoperatoria en peritoneo, pleura o pericardio, como, por ejemplo, la QT intraperitoneal hipertérmica intraoperatoria o HIPEC (Hyperthermic intraperitoneal chemotherapy). Ver procedimiento de PRL en la Carcinomatosis Peritoneal PA-01\_Z3(E)C-CP.
2. Administración intravesical: para la administración intravesical, el medicamento vendrá preparado de farmacia en una jeringa preferiblemente estanca, a la que se ha acoplado un CSTD conector hembra.

SONDA luer-lock: cuando el paciente no es portador de sonda vesical, se procederá al sondaje con una sonda desechable tipo luer-lock en la que se colocará el CSTD luer-lock macho, acoplándolo al CSTD luer-lock hembra que lleva la jeringa con la medicación (ya colocado en farmacia). Una vez conectadas las dos partes de CSTD (jeringa-hembra y sonda-macho), proceder a la administración, siguiendo el procedimiento de administración de mitomicina **PO-03\_Z3(E)C**. La retirada de todo el conjunto, en bloque, se hará en el contenedor específico (azul de citostáticos).



**EPIS**

Guantes sin polvo específicos de citostáticos

Bata específica de citostáticos

Gafas

Mascarilla FFP3

Paciente portador de sonda de 3 vías (tipo Foley):

Justo antes de administrar la medicación (siguiendo el procedimiento de administración de mitomicina **P0-03\_Z3(E)C**) colocar en la luz secundaria de la sonda el conector luer-lock macho y acoplar el conector luer-lock hembra que lleva la jeringa con la medicación (ya colocado en farmacia). Una vez conectadas las dos partes del CSTD (jeringa-hembra y sonda-macho), proceder a la administración. Posteriormente, se retirará la jeringa con su conector hembra. No se retirará el conector macho acoplado en la sonda.



La evacuación del fármaco es por gravedad a la bolsa. **NUNCA POR EXTRACCIÓN CON JERINGA.**

Para la retirada de la bolsa se seguirá el procedimiento P0-03\_Z3(E)C de administración de mitomicina, y se desechará en el contenedor específico (azul de citostáticos).

### 3. ADMINISTRACION HIPERTÉRMICA de Mitomicina

Actualmente se administra en el Hospital de Día Oncohematológico. Se realizará con sistemas CSTD y siempre que sea posible en condiciones ambientales de presión negativa, debido a que una de las complicaciones que podemos observar de forma habitual es el rebosamiento por espasmos vesicales. La ropa de cama contaminada en caso de rebosamiento deberá introducirse en bolsa roja y ésta a su vez en bolsa de tela para su traslado a lavandería. El resto del material desechable se introducirá en el contenedor de residuos de citostáticos.

<b>EPIS</b>
Guantes sin polvo específicos de citostáticos
Bata específica de citostáticos
Gafas
Mascarilla FFP3

#### **4.5.5. ADMINISTRACIÓN INTRATECAL**

Consiste en la administración de QT mediante una punción lumbar a través de un catéter o reservorio intratecal. Aunque se recomienda el uso de CSTD, la precisión que requiere la administración con jeringa no siempre permite su uso. En estos casos, los EPI a utilizar son:

En caso de no poder utilizar un sistema CSTD, por la precisión que requiere la administración, se deben utilizar los siguientes equipos de protección.

<b>EPIS</b>
Gafas.
Guantes sin polvo específicos de citostáticos estériles.
Mascarilla FFP3
Se recomienda utilización de bata con protección a citostáticos, pero no es de uso obligatorio.

El material utilizado se desechará en bloque al contenedor azul de residuos citostáticos.

#### 4.5.6. ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA / INTRAMUSCULAR / INTRADÉRMICA (alergología).

La jeringa subirá precargada de farmacia, llevando el CSTD ya acoplado a la misma mediante conexión luer-lock hembra.



- Una vez acoplada la aguja al conector luer-lock macho, conectar éste con el conector luer-lock hembra de la jeringa y proceder a la administración.
- Retirar sin separar el conjunto aguja-conectores-jeringa una vez administrado el fármaco. Esto se realizará colocando una gasa estéril empapada en alcohol de 70º en dicha zona, extremando las precauciones para reducir el riesgo de pinchazo accidental. NO REENCAPSULAR LAS AGUJAS.
- En el caso de la administración intradérmica (prick test en consulta de alergias), dada la mínima cantidad de fármaco a administrar, se utilizan jeringas de 1 ml que son incompatibles con el uso del CSTD.

<b>EPIS</b>
Guantes sin polvo específicos de citostáticos
Mascarilla FFP3 en caso de no utilizar CSTD
Se recomienda utilización de bata con protección a citostáticos, pero no es de uso obligatorio

- Todo el material utilizado deberá desecharse en el cubo azul de residuo citostático.

CASO ESPECIAL METOTREXATO A DOSIS ANTIINFLAMATORIAS:

El metotrexato subcutáneo, en jeringa precargada, no es igual que otros fármacos citostáticos. Administrado a dosis antiinflamatorias en enfermedades reumatológicas como artritis reumatoide y dermatológicas como la psoriasis (por citar algún ejemplo) no presenta riesgo. La única precaución a tener en cuenta durante su administración será el uso de guantes.

Este aspecto debe tenerse en cuenta especialmente en Atención Primaria.

Es importante recordar que la jeringa precargada NO tiene que purgarse.

**EPIS (administración de metotrexate)**

Guantes sin polvo para riesgo biológico

**4.5.7. ADMINISTRACIÓN LOCAL**

**Tópica.**

Las cremas u otras formas tópicas, que contengan citostáticos, deben aplicarse con los EPIS indicados, cubriendo posteriormente la superficie de piel tratada. Durante la técnica se restringe la manipulación a lo mínimo posible, utilizando espátulas u otros productos de aplicación que eviten el contacto directo con el producto.

<b>EPIS</b>
Guante sin polvo específicos de citostáticos
Bata específica de citostáticos (líquidos/gran extensión)
Mascarilla FFP3
Gafas (líquidos)

**Colirios y jeringas 1 ml**

La administración mediante colirios, jeringas de 1 ml en quirófanos de oftalmología y ORL o consultas de alergología se realizará utilizando:

<b>EPIS</b>
Guantes sin polvo específicos de citostáticos (estériles si es para quirófano)
Mascarilla FFP3 (Mascarilla FFP3 con protección quirúrgica si es para quirófano)
Gafas recomendable, no es obligatorio

#### **4.5.8. ADMINISTRACIÓN EN FORMA DE INTRAARTERIAL Y/O QUIMIOEMBOLIZACIÓN.**

Es la realizada a través de una arteria, generalmente con seguimiento con contraste bajo modo escopia, previa instauración de un catéter u ocasionalmente de forma percutánea, para administrar tratamientos de carácter regional. Se recomienda la utilización de catéteres y jeringas con sistema CSTD que cierre el circuito de administración. La jeringa ya vendrá de farmacia preparada con el CSTD apropiado para conectar al catéter. Desechar en bloque todo el material utilizado, al contenedor azul de citostáticos.



<b>EPI</b>
Guantes sin polvo específicos de citostáticos estériles
Mascarilla FFP3 con protección quirúrgica si no se usa CSTD

#### **4.5.9. RETIRADA DE BOMBAS DE INFUSIÓN PORTÁTIL EN AP (BOMBAS DOMICILIARIAS).**

<b>EPI</b>
Guantes sin polvo específicos de citostáticos (estériles si se va a retirar el gripper)
Mascarilla FFP3 si no se usa CSTD

Todo el material utilizado deberá desecharse en el cubo azul de residuo citostático, según los procedimientos: "Colocación, manejo y retirada de la bomba de infusión portátil" PA-79\_Z3(E)C y "Procedimiento de gestión interna de residuos en el Hospital Clínico Universitario "Lozano Blesa" PA-40\_Z3(E)C.

#### **4.6. TRATAMIENTO DE EXCRETAS**

Este apartado se refiere exclusivamente a las excretas de pacientes en tratamiento con citostáticos, excluyendo del mismo los fármacos antivirales y anticuerpos monoclonales.

##### **Tratamiento de orina y heces por parte de los profesionales.**

La manipulación de excretas (orina y heces) de los pacientes puede constituir también una situación de riesgo para los trabajadores. Dicho riesgo está en función de la semivida del agente en el organismo según su vía principal de eliminación. Como norma general el tiempo medio de excreción **en orina es de 3 días, y en heces de 5 días**, siendo más largo o más corto en función del preparado que se trate. Siempre se debe acudir a la información suministrada por el laboratorio fabricante del citostático. ([Ver Anexo I, Tiempos de eliminación de excretas](#)).

Sólo será necesaria protección personal durante la manipulación de las excretas del paciente. El resto de contactos con el mismo no presenta riesgo alguno.

La orina y/o heces del paciente serán eliminadas por el inodoro. Se pulsará el fluxor (vaciado de la cisterna de agua), siempre con la tapa bajada, se aplicará en el inodoro directamente lejía, aproximadamente unos 200-250 cc y se volverá a pulsar el fluxor. (En el Hospital el volumen de agua en cada descarga de la cisterna es suficiente para eliminar el residuo, no así en domicilios particulares, dónde se recomienda realizar dos o tres descargas). En la medida de lo posible, el baño no debería ser compartido por otros pacientes que no lleven tratamiento quimioterápico, ni por familiares o acompañantes.

Estas pautas deben explicársele al paciente autónomo, capaz de ir al baño, además de indicarle que deberá orinar siempre sentado para minimizar la dispersión de aerosoles. Mientras no se dispongan de otros sistemas, el paciente deberá avisar al control de enfermería para que vierta lejía en el inodoro tras cada micción.

Se recomienda no realizar analíticas de orina/heces durante el tiempo de eliminación del quimioterápico. En el caso de que sea estrictamente necesario, el bote que contenga dichas muestras deberá ser identificado y rotulado "Muestra con quimioterápico" y deberá avisarse al laboratorio que lo vaya a recibir, quien deberá tomar las precauciones necesarias (guantes y bata tipo III o sino específica a citostáticos, mascarilla FFP3 y gafas de protección) y gestionar el bote como residuo citostático.

En caso de que se precise control de diuresis, la copa deberá ser vaciada en cada micción, avisando primero al personal sanitario para que realice el registro de la diuresis, y una vez vaciada será aclarada con agua y lejía.

Si existe incontinencia urinaria o fecal que precise el uso de pañales, estos deberán eliminarse como residuo citotóxico.

En caso de contaminación de ropa de paciente y/o cama con orina y/o heces se adoptarán las siguientes medidas:

- Se retirará de forma inmediata la ropa y se introducirá en bolsa roja que posteriormente será, a su vez, introducida en una bolsa de tela. Este saco será enviado a través del tubo neumático al Servicio de Lavandería.
- En caso de vómitos de un paciente que acabe de tomar quimioterapia oral, además de seguir estas mismas pautas con la ropa contaminada, proporcionaremos al paciente bolsa con absorbente desechable que posteriormente será eliminado como residuo citostático. Se deberá informar al paciente sobre el uso de la bolsa, indicándole que avise al personal sanitario si vomita.

Para esta tarea se utilizarán los siguientes EPI:

<b>EPI</b>
Gafas (si riesgo de salpicadura)*
Guantes sin polvo específicos de citostáticos
Bata impermeable tipo III o en su defecto con protección a citostáticos
Mascarilla FFP3

\*Potencial riesgo de salpicadura al vaciar cuñas u otro tipo de contenedores de orina en el inodoro.

#### **4.7 EXTRAVASACIÓN**

La extravasación de quimioterapia intravenosa en el paciente oncológico es una grave complicación del tratamiento que puede provocar al paciente importantes daños tisulares. A su vez puede ocasionar daños dérmicos, salpicaduras o inhalación de aerosoles al trabajador que le atiende.

Siempre se va utilizar el Kit de extravasación.

Ver protocolo Tratamiento de la extravasación por citostáticos RPC – 76 revisión B disponible intranet del hospital Sector Zaragoza III

<b>EPIS</b>
Guantes sin polvo específicos de citostáticos
Bata específica de citostáticos
Mascarilla FFP3
Gafas (si riesgo de salpicadura)

#### **4.8 ACTUACIÓN ANTE UN DERRAME**

##### **4.8.1 DERRAMES EN SUELOS Y/O SUPERFICIES.**

En cada unidad se dispondrá de un Kit de derrames ([ver ANEXO III](#)).

En caso de producirse un derrame, es importante actuar de manera rápida y ordenada.

- La primera intervención será realizada de manera inmediata por el trabajador a quién le ocurra o detecte el derrame, para evitar la formación de aerosoles:
  - Los derrames líquidos deberán cubrirse con empapadores u otro material absorbente.
  - Los derrames sólidos y polvo deberán cubrirse con empapadores, gasas u otro material absorbente, humedeciéndolos con agua.
- A continuación, se protegerá con los EPIs adecuados (mínimo doble guante y mascarilla FFP3, según tamaño y localización del derrame). El kit de derrames contiene todo el equipo necesario.
- Una vez protegido, se procederá a la recogida del material absorbente, utilizando los empapadores necesarios hasta conseguir el secado de la superficie. Si existen fragmentos de vidrio, se deberán recoger con un cepillo y recogedor desechables, **NUNCA CON LAS MANOS**. Se intentará recoger el derrame de la parte menos contaminada hacia la más contaminada. Este material se desechará en el contenedor azul de citostáticos.

- Se procederá posteriormente a verter sobre la superficie alcohol 70º (ntp 740), que será recogido dos o tres minutos después con el absorbente y se aclarará con agua.
- Se avisará al personal de limpieza en cuanto sea posible. Si el derrame ha sido recogido y limpiado como se ha indicado, no será necesario el uso de más EPIS que los utilizados en su actividad habitual.
- Se procederá a la limpieza del área o áreas afectadas y lejía a alta concentración (1 litro de lejía con 9 litros de agua), aclarando finalmente con agua limpia.
- En caso de un derrame de grandes dimensiones, que implique riesgo de contaminación del calzado y/o ropa, se deberán utilizar también calzas y bata de protección frente a químicos.
- Desechar todo el equipo de protección y el material contaminado utilizado para la recogida y limpieza del derrame en el contenedor azul específico para estos residuos, anteriormente citado.
- Si es posible, se ventilará posteriormente la habitación durante 10 minutos.
- El personal que haya utilizado el Kit de derrames será el responsable de sustituir todo el equipo utilizado, asegurándose que el kit queda completo con todos los elementos para ser utilizado en otra posible intervención.
- Se declarará el incidente en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

<b>EPIS</b>
Guantes sin polvo específicos de citostáticos (doble guante)
Mascarilla FFP3
Gafas (si riesgo de salpicadura)
Calzas/Bata protección citostáticos (si riesgo de contaminación calzado/ropa)

#### **4.8.2 DERRAME O SALPICADURA EN ROPA DE TRABAJO, DEL PACIENTE O DE CAMA.**

Si el derrame se produce en la ropa de trabajo, el trabajador deberá cambiarse. Si la ropa ha llegado a empaparse, deberá además ducharse.

- La ropa contaminada se introducirá en bolsa de roja que posteriormente será, a su vez, introducida en otra bolsa de tela. Esta bolsa será enviada a través del tubo neumático al Servicio de Lavandería. Este mismo procedimiento se seguirá en caso de derrame en ropa del paciente o ropa de cama. El personal de lavandería seguirá el proceso establecido para la manipulación de bolsas rojas con ropa contaminada.

- El personal que haya utilizado el Kit de derrames será el responsable de sustituir todo el equipo utilizado, asegurándose que el kit queda completo con todos los elementos para ser utilizado en otra posible intervención.
- Se declarará el incidente en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

<b>EPIS</b>
Guantes sin polvo específicos de citostáticos
Bata específica de citostáticos
Mascarilla FFP3

#### **4.8.3 DERRAME EN CABINA DE SEGURIDAD EN FARMACIA**

Ha de interrumpirse toda actividad y limpiar el derrame de inmediato.

Las medidas de limpieza de la cabina de seguridad serán las establecidas en la guía de Manejo Seguro de Citotóxicos en el Servicio de Farmacia (RCP- 83)

<b>EPIS</b>
Guantes sin polvo específicos de citostáticos
Bata específica de citostáticos
Mascarilla FFP3
Gafas (opcional si riesgo de salpicadura)

#### **4.9 RESIDUOS CITOTÓXICOS**

Los residuos generados tras la preparación y administración de citostáticos serán recogidos en contenedor específico de color azul, del tamaño adecuado al volumen de residuos producidos (10, 30 ó 50 l).

Se identificará el contenedor colocando la etiqueta correspondiente de "Residuo Citostático" en un lateral del contenedor. Una vez desechados los residuos, y antes de proceder al cierre del contenedor, se cambiarán los guantes y se procederá al cerrado con guantes limpios. El contenedor, una vez cerrado y etiquetado, se trasladará al cuarto sucio o punto habilitado de la Unidad. En ningún caso se llenará el contenedor por encima de las  $\frac{3}{4}$  partes de su capacidad. (Procedimiento de Gestión Interna de Residuos del HCU PA-40\_Z3(E)C).

Retirada: el personal de limpieza será el encargado de retirarlos diariamente una vez cerrados y trasladarlos al almacén de residuos del centro. La solicitud de contenedores para su reposición se realizará al Almacén General mediante los códigos SERPA.

La recogida de los contenedores del almacén de residuos del centro se realizará por parte del gestor de residuos autorizado.

En el caso del metotrexato subcutáneo, en jeringa precargada (administrado a dosis antiinflamatorias) se desechará en contenedor amarillo de cortopunzantes.



**EPIS**

Guantes sin polvo

**4.10 ACTUACIÓN EN CASO DE ACCIDENTE DE TRABAJO.**

De cara a la correcta asistencia es importante conocer el medicamento con el que se ha producido el contacto (está indicado en la bolsa del medicamento).

En caso de contacto accidental con el citostático en cualquier fase del proceso se tomarán las siguientes medidas:

CONTACTO CON GUANTE	Retirada de los guantes. Lavado de manos con agua y jabón. Colocación de nuevos guantes.
---------------------	--

CONTACTO CON PIEL	Lavado con agua y jabón, y aclarado abundante durante 15 minutos. Evitar la aplicación de cremas. Acudir al SPRL o a urgencias.
CONTACTO CON OJOS Y MUCOSAS	Lavado con suero fisiológico durante 15 minutos, acudir al Servicio de Oftalmología.
INHALACIÓN	En caso de síntomas respiratorios, acudir al Servicio de Urgencias.

Se declarará el accidente al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (PRL) según el procedimiento PA-43\_Z3(X) Procedimiento de Gestión de Accidentes de Trabajo.

#### **4.11 VIGILANCIA DE LA SALUD**

Basándonos en los artículos 22.1 de la Ley 31/95 de Prevención de Riesgos Laborales y del artículo 37 del R.D. 39/97 del Reglamento de los Servicios de Prevención, se establece la necesidad de vigilar periódicamente el estado de salud de aquellos trabajadores expuestos, en función de los riesgos inherentes al trabajo.

##### **4.11.1 EXÁMENES DE SALUD DE TRABAJADORES EXPUESTOS**

La vigilancia de la salud de trabajadores expuestos se realiza mediante modelo adaptado del Protocolo específico del Grupo de Trabajo del antiguo Instituto Nacional de la Salud. El objetivo del examen médico es doble; por una parte, la valoración previa del trabajador antes del contacto con estos fármacos, con el fin de descartar procesos patológicos que desaconsejen el contacto con estas sustancias y por otra parte valoración de posibles efectos secundarios derivados del manejo de los mismos.

El examen médico recoge el aspecto clínico (antecedentes personales, hábitos, anamnesis por aparatos y exploración), el analítico (análisis de sangre y orina), el técnico (frecuencia y tipo de exposición, antecedentes de exposición laboral a otros riesgos) y el formativo (información y formación preventiva previa y periódica).

Los exámenes de salud se realizarán con la siguiente periodicidad:

- **Inicial:** al inicio del contrato superior a 3 meses, siempre que el puesto de trabajo implique el manejo y/o la manipulación de sustancias citotóxicas.

- **Periódico:** con carácter trienal en caso de no poder usar sistemas estancos con CSTD o quinquenal si se utilizan.

Independientemente de lo anterior, el trabajador que presente una situación clínica concreta y sospechará que pudiera agravarse con la manipulación de estas sustancias deberá consultar en el Servicio de Prevención para valorar dicha situación.

#### **4.11.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE TRABAJADORES EXPUESTOS**

Las restricciones en cuanto a la exposición a citotóxicos por parte de los trabajadores pueden ser temporales o definitivas.

##### **Restricción temporal**

- Embarazo y puerperio.
- Lactancia.
- Trabajadoras de alto riesgo con antecedentes de abortos o malformaciones congénitas

En el caso de trabajadoras embarazadas, la retirada de bombas domiciliarias, no precisa ningún tipo de restricción, ya que las tareas que conllevan un contacto muy infrecuente o extremadamente ocasional con citostáticos, están valoradas como "nivel de exposición potencial muy bajo" y no requieren medidas específicas, siendo asimilables al resto de personal de un centro sanitario (Tabla 24: "Niveles de exposición a citostáticos o medicamentos antimicóticos", "Guía de ayuda para la valoración del riesgo laboral durante el embarazo" del Ministerio de Seguridad Social, siguiendo las recomendaciones de la Guía elaborada por ANMTAS y editada por el Instituto de Salud Carlos III y el Ministerio de Ciencia e Innovación, también recogido por el INSST). Esto cobra especial relevancia en Atención Primaria.

En último caso, como medida de precaución adicional, se recomienda el uso de FFP3.

##### **Exclusión definitiva.**

- Trabajadores con patología tumoral o inmunodepresora, previa o actual.
  - Trabajadores que hayan recibido previamente tratamiento con citostáticos o inmunosupresores y/o radioterapia.
  - Trabajadores en los que se sospeche daño genético.
  - Trabajadores con antecedentes de alergia a citostáticos.
- \* En el caso de exposición conjunta a radiaciones ionizantes, se valorará individualmente cada caso por el Servicio de Prevención.

## 5. BIBLIOGRAFIA

- Ley de Prevención de Riesgos Laborales 31/1995
- Guía de medicamentos peligrosos. INSHT 2016
- DIRECTIVA 1999/45/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 31 de mayo de 1999 sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos.
- Directiva 2001/58/CE de la Comisión, de 27 de julio de 2001, que modifica por segunda vez la Directiva 91/155/CEE de la Comisión, por la que se definen y fijan las modalidades del sistema de información específica respecto a los preparados peligrosos
- 2001/82/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios
- DIRECTIVA 2001/83/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano
- Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas.
- Real Decreto 1078/1993 por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, derogado por Real Decreto 255/2003
- Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.
- Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Última actualización: 09/12/2016
- Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos
- ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs. Review. Am J Hosp Pharm 1990; 47(5):1033-49.

- NIOSH alert: preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2004-165.  
<http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/pdfs/2004-165.pdf>
- NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in ealthcare Settings 2010 DHHS (NIOSH) Publication No. 2010-167 (September 2010).
- NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2012 DHHS (NIOSH) Publication No. 2012-150 (June 2012).
  - NIOSH 2014 List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2014.  
<http://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-138/pdfs/2014-138.pdf>
  - Proposed Additions to the NIOSH 2016 Hazardous Drugs List.  
<https://www.cdc.gov/niosh/docket/review/docket233a/pdfs/proposed-additions-to-the-niosh-2016-hazardous-drugs-list-05-11-2015.pdf>
  - Alonso JM, Cercós AC, González-Haba E, Gomis P, Pernia S, Piñeiro G. Formación de formadores de manipuladores en área estéril. Curso Precongreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Valladolid; 2014. Disponible en:  
[http://gruposedetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/index.php?option=com\\_content&view=article&id=49&Itemid=45](http://gruposedetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/index.php?option=com_content&view=article&id=49&Itemid=45)
- Medimecum 2016 Guía de terapia farmacológica. Edita Springer Healthcare. 21º edición. 2016.
  - USP General Chapter <800> Hazardous Drugs—Handling in Healthcare Settings. United States Pharmacopeia. USP 2016.  
<http://www.usp.org/usp-nf/notices/general-chapter-hazardous-drugs-handling-healthcare-settings>
  - 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)
  - MSSSI Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en los servicios de Farmacia Hospitalaria. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Junio 2014  
<http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf>
  - AMMTAS Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente 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.  
<http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-99edf956b>

- José María 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.
  - INSHT. Nota Técnica de Prevención 233. Cabinas de Seguridad Biológica. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.  
[http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/201a300/ntp\\_233.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/201a300/ntp_233.pdf)
  - Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).  
<https://www.boe.es/doue/2006/396/L00001-00852.pdf>
  - Reglamento (CE) No 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP).  
<https://www.boe.es/doue/2008/353/L00001-01355.pdf>
  - INSHT. Nota Técnica de Prevención 519. Exposición ocupacional a medicamentos administrados en forma de aerosol. Ribavirina. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.  
[http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/501a600/ntp\\_519.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/501a600/ntp_519.pdf)

[NOTA: Enlaces comprobados a 1 de julio de 2016]

## 6. ANEXOS

### ANEXO I. Tiempos de eliminación de excretas

Tiempo que se recomienda mantener precauciones en la manipulación de las excretas de pacientes que han recibido tratamiento con quimioterapia (ver punto 4.5.9)

FÁRMACO	ORINA	HECES
Asparraginasas	No precisa	No precisa
Bleomicina	3 días	
Busulfán	1 día	
Capecitabina	2 días	
Carboplatino	2 días	
Carmustina	5 días	
Ciclofosfamida	3 días	5 días
Cisplatino	7 días	4 días
Citarabina	1 día	
Clorambucilo	1 día	
Dacarbacina	1 día	
Dactinomicina	5 días	7 días
Daunorrubicina	3 días	7 días
Docetaxel	2 días	2 días
Doxorrubicina	6 días	7 días
Epirubicina	7 días	5 días
Estreptozocina	2 días	
Etopósido	4 días	7 días
Fludarabina	1 día	
Fluorouracilo	2 días	
Gencitabina	2 días	
Hidroxiurea	2 días	
Idarrubicina	2 días	
Ifosfamida	2 días	
Irinotecán	2 días	

Lomustina	4 días	
Melfalán	2 días	7 días
Mercaptopurina	3 días	
Metotrexate	3 días	7 días
Mitomicina	1 día	
Mitoxantrone	6 días	7 días
Oxilplatino	3 días	
Paclitaxel	3 días	3 días
Pentostatina	1 día	
Procarbacin	2 días	4 días
Raltitrexed	10 días	4 días
Tenipósido	4 días	
Tioguanina	1 día	
Tiotepa	3 días	
Topotecán	1 día	2 días
Vimblastina	4 días	7 días
Vincristina	4 días	7 días
Vindesina	4 días	7 días
Vinorelbina	3 días	30 días

**ANEXO II: EPIS**

**GUANTES:**

Deben ser un equipo de protección individual de categoría III, certificado para riesgo químico y biológico (ver "Procedimiento uso de equipos de protección individual en el ámbito sanitario" PA-28\_Z3(E)C).

Dicha frecuencia oscila entre 10 y 480 minutos dependiendo del fabricante. Todo guante que se utilice en la manipulación de citotóxicos deberá estar EXENTO de polvo para su calzado.

**MASCARILLAS:**

Protege al trabajador ya que están diseñadas para filtrar las partículas y aerosoles líquidos presentes en el medio ambiente, impidiendo que sean inhaladas por el usuario. Debe cumplir la normativa EN149:2001 (Ver "Procedimiento uso de equipos de protección individual en el ámbito sanitario" PA-28\_Z3(E)C").

Cuando se precise mascarilla (ver tabla 1) esta debe ser del tipo FFP3.

Recordar que se debe ajustar la mascarilla correctamente para conseguir una protección adecuada. La barba, patillas, etc. pueden impedir el ajuste. En caso de llevar gafas, hay que quitárselas para colocar y ajustar la mascarilla.

**GAFAS – PANTALLAS:**

La normativa que debe cumplir es la EN166: protectores individuales contra diversos peligros.

Los protectores oculares están marcados tanto en montura como en el ocular, describiendo las condiciones en las que protegen (norma UNE EN 166). Presentan patillas extensibles y basculantes para mejorar adaptación ergonómica a la fisonomía facial.

**BATA:**

Ropa protección química. (UNE EN 14325). EPI categoría III con certificación a citostáticos. En caso de poca exposición se podría utilizar bata EPI categoría III de protección química.

TAREA	EPIS
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO CITOTÓXICOS	Guantes sin polvo específicos de citostáticos.
PREPARACIÓN	Guantes sin polvo específicos de citostáticos.
	Mascarilla FFP3 si no se dispone de CSTD
	Bata específica de citostáticos sino se dispone de CSTD.

LIMPIEZA DE CSB	Guantes sin polvo específicos de citostáticos.
	Mascarilla FFP3.
	Bata específica de citostáticos.
TRANSPORTE INTRACENTRO	No precisa
ADMINISTRACIÓN ORAL	Guantes sin polvo específicos de citostáticos.
ADMINISTRACIÓN IV	Guantes sin polvo específicos de citostáticos.
	Mascarilla FFP3 si no se dispone de CSTD
ADMINISTRACIÓN INTRAVESICAL (sondaje desechable con conexión luer-lock y sondaje tipo Foley)	Guantes sin polvo específicos de citostáticos.
	Bata específica de citostáticos.
	Gafas
	Mascarilla FFP3
ADMINISTRACIÓN INTRATECAL	Gafas
	Guantes sin polvo específicos de citostáticos estériles.
	Recomendable bata.
ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA / INTRAMUSCULAR pacientes ingresados	Mascarilla FFP3.
	Guantes sin polvo específicos de citostáticos.
ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA METOTREXATE	Mascarilla FFP3 si no se utiliza CSTD
	Guantes

ADMINISTRACIÓN TÓPICA	Guante sin polvo específicos de citostáticos.
	Gafas (si líquido).
	Bata (si líquido o área corporal extensa).
ADMINISTRACIÓN COLIRIOS JERINGAS	Gafas
	Guantes sin polvo específicos de citostáticos estériles si es para quirófano.  Mascarilla FFP3 y Mascarilla FFP3 con protección quirúrgica si es para quirófano
ADMINISTRACIÓN INTRAARTERIAL QUIMIOEMBOLIZACIÓN	Guantes sin polvo específicos de citostáticos estériles.
	Gafas recomendable.
	Mascarilla FFP3 si no se dispone CSTD.
TRATAMIENTO EXCRETAS	Gafas (si riesgo de salpicadura).
	Guantes sin polvo específicos de citostáticos.
	Bata tipo III o en su defecto específica de citostáticos.  Mascarilla FFP3.
RECOGIDA RESIDUOS	Guantes sin polvo específicos de citostáticos.
EXTRAVASACIÓN	Gafas (si riesgo de salpicadura).
	Guantes sin polvo específicos de citostáticos.
	Bata específica de citostáticos.
	Mascarilla FFP3.

RECOGIDA DERRAMES	Guantes sin polvo específicos de citostáticos.
	Mascarilla FFP3.
	Bata específica de citostáticos (si riesgo de contaminación ropa.)
	Calzas (si riesgo de contaminación calzado).
	Gafas (si riesgo de salpicadura).

### ANEXO III: KIT DERRAMES CITOTÓXICOS

Características
1 contenedor de citostáticos con el material del Kit adecuadamente etiquetada "Kit derrames citotóxicos".
2 batas desechables específicas para el manejo de citostáticos.
3 pares de guantes específicos para el manejo de citostáticos no estériles.
2 mascarillas con filtro FFP3.
Gafas de protección estancas antivaho.
2 pares Calzas cubrebotas.
Empapadores impermeables.
1 bote alcohol 70°.
1 bote lavaojos.

**ANEXO IV: CSTD**

**MODELO 1**

<p><b>Preparación</b></p>			
<p><b>Administración IV</b></p>		<p>Preparado en farmacia</p>	<p>Si precisa</p>
<p><b>Quimioembolización</b></p>		<p>Preparado en farmacia</p>	
<p><b>Administración SC/IM</b></p>		<p>Preparado en farmacia</p>	
<p><b>Administración intravesical Sonda 3 vías (Foley)</b></p>		<p>Preparado en farmacia</p>	
<p><b>Administración intravesical Luer-lock</b></p>		<p>Preparado en farmacia</p>	

**MODELO 2**

<p><b>Preparación</b></p>		
<p><b>Administración IV</b></p>		
<p><b>Quimioembolización</b></p>		
<p><b>Administración SC/IM</b></p>		
<p><b>Administración intravesical Sonda 3 vías (Foley)</b></p>		
<p><b>Administración intravesical Luer-lock</b></p>		

#### **ANEXO V. Instrucciones para administración EXCEPCIONAL de ANTIVIRALES.**

Los antivirales, están clasificados como medicamentos peligrosos.

De manera general, su administración está centralizada en Unidades de Enfermería específicas, como Infecciosos, Hematología o Unidad de Aislamiento, aunque puntualmente, puede ser necesaria su administración en otras plantas de hospitalización diferentes.

Con objeto de garantizar la seguridad de los profesionales que los administran esporádicamente y de manera no habitual, y minimizar la posibilidad de accidente durante su manipulación, en estos casos en los que la administración se deba realizar en plantas de hospitalización distintas de las habituales, se deben incrementar las medidas de prevención.

Estas medidas pueden hacerse extensivas a toda la preparación y administración de los antivirales, independientemente del lugar de administración, y consistirán en las siguientes precauciones:

Para la preparación en el Servicio de Farmacia:

1. El gotero se **preparará con sistemas CSTD** garantizando el circuito estanco.
2. El gotero se purgará con suero fisiológico.
3. Se colocará también un **CSTD en el acceso distal** siempre que vaya administrar algún medicamento de apoyo o rescate en dicho acceso. Se recuerda que el uso de éste acceso es **EXCEPCIONAL** (con este sistema se garantiza la imposibilidad de que el preparado se extraiga accidentalmente, así como de la emisión de cualquier tipo de aerosol en caso de hacer uso de esta vía).

Para la administración en planta de antivirales se seguirán los siguientes pasos:

1. **Se conectará la bolsa al árbol mediante los sistemas CSTD.**
2. Una vez finalizado el tratamiento, se lavará con suero fisiológico.
3. La retirada se realizará en bloque y se desechará en contenedor azul de citostáticos.

Realizando el proceso como se ha indicado, no es necesario incrementar el nivel de protección de los profesionales que lleven a cabo la administración, siendo suficiente medida el uso de guantes.

**ANEXO VI. INSTRUCCIÓN PARA PERSONAL DE PLANTA DONDE SE ADMINISTRE DE MANERA EXCEPCIONAL QUIMIOTERAPIA.**

Si por necesidades del paciente fuera necesario e imperativo realizarla en unidades No habituales (Ver punto 2.2), será de forma excepcional y previa información al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

En este caso será necesario, además de las precauciones indicadas anteriormente, que un/a enfermero/a de las unidades habituales, se desplace a la unidad donde se encuentre el paciente para llevar a cabo la administración. Se deberá informar a los profesionales de la unidad de los riesgos asociados durante la manipulación de las excretas, modo de actuación ante un derrame y adecuada gestión de los residuos generados.

Se deberán tener en cuenta las siguientes cuestiones:

1.- **Material necesario** a preparar previamente:

- Cubo de residuos citotóxicos (azul).
- Kit de derrames.
- Equipos de Protección Individual:
  - Guantes protección química (los de látex y nitrilo existentes en el hospital están certificados para químicos/citostáticos).
  - Bata.
  - gafas de protección.

	<b>ADMINISTRACIÓN</b>	<b>MANEJO EXCRETAS (orina y heces)</b>	<b>DERRAME</b>
<b>GUANTES</b>	SI	SI	SI
<b>BATA</b>	NO	SI	SI (específica citos)
<b>MASCARILLA FFP3</b>	NO	SI	SI
<b>GAFAS</b>	NO	Si riesgo salpicadura	Si riesgo salpicadura
<b>CALZAS</b>	NO	NO	Si gran derrame

2.- La **administración** se realizará con sistemas CSTD que garantizan en todo momento la ausencia de aerosoles, por lo que la protección individual que se requiere para la administración será únicamente guantes de protección química.

3.- **Excretas:** la orina y/o heces del paciente serán eliminadas por el inodoro. Se pulsará el fluxor (vaciado de la cisterna de agua), siempre con la tapa bajada, se aplicará en el inodoro directamente lejía, aproximadamente unos 200-250 cc y se volverá a pulsar el fluxor. (En el hospital el volumen de agua en cada descarga de la cisterna es suficiente para eliminar el residuo, no así en domicilios particulares, dónde se recomienda realizar dos o tres

descargas). En la medida de lo posible, el baño no debería ser compartido por otros pacientes que no lleven tratamiento quimioterápico, ni por familiares o acompañantes.

Se tendrá en cuenta el tiempo de eliminación del fármaco a través de excretas (ver Anexo I).

Estas pautas deben explicársele al paciente autónomo, capaz de ir al baño, además de indicarle que deberá orinar siempre sentado para minimizar la dispersión de aerosoles. El paciente deberá avisar al control de enfermería para que vierta lejía en el inodoro tras cada micción.

En caso de que se precise control de diuresis, la copa deberá ser vaciada en cada micción y posteriormente aclarada con agua y lejía. Realizar el mismo procedimiento si el paciente es portador de sonda vesical, en cada vaciado de bolsa.

Si existe incontinencia urinaria o fecal que precise el uso de pañales, estos deberán eliminarse como residuo citotóxico y se desecharán en el cubo azul de citostáticos (pañales, bolsa de orina vacía, etc.). Se identificará el contenedor colocando la etiqueta correspondiente de "Residuo Citostático" en un lateral del contenedor.



Se recomienda no realizar analíticas de orina/heces durante el tiempo de eliminación del quimioterápico.

Sólo serán necesarios equipos de protección individual durante la manipulación de las excretas del paciente. El resto de contactos con el mismo no presenta riesgo alguno (salvo la administración que se realizará con guantes).

#### 4.- En caso de **derrame** accidental:

##### 4.1.- Derrames en suelos y/o superficies

Se deberá hacer uso del kit de derrames que deberá estar preparado previamente. El kit constará de los siguientes artículos:

- 2 batas desechables específicas para el manejo de citostáticos.
- 2 mascarillas con filtro FFP3.
- 1 Gafas de protección.
- 2 pares Calzas cubrebotas

- 1 bote alcohol 70°.
  - Empapadores impermeables.
  - 1 bote lavaojos.
- 
- La primera intervención será realizada por el trabajador a quién le ocurra o detecte el derrame, debiendo cubrir el mismo con empapadores u otro material absorbente de manera inmediata y, si es posible, abrir la ventana.
  - A continuación, se protegerá con los EPIs adecuados (mínimo guantes y mascarilla FFP3, según tamaño y localización del derrame).
  - Una vez protegido, se procederá a la recogida del material absorbente y se desechará en el contenedor azul de citostáticos.
  - Se procederá posteriormente a verter sobre la superficie alcohol 70°, que será recogido dos o tres minutos después con el absorbente y se aclarará con agua.
  - Se avisará al personal de limpieza en cuanto sea posible. Éste personal se protegerá con los EPIs adecuados (mínimo guantes y mascarilla FFP3).
  - Se procederá a la limpieza de la habitación con detergente y lejía a alta concentración (1 litro de lejía con 9 litros de agua).
  - En caso de derrame de grandes dimensiones, que implique riesgo de contaminación del calzado y/o ropa, se deberán utilizar también calzas y bata.
  - Desechar todo el equipo de protección en el contenedor azul.
  - Si es posible, se ventilará posteriormente la habitación durante 10 minutos.
  - Se declarará el incidente en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

#### 4.2 Derrame o salpicadura en ropa de trabajo, del paciente o de cama

- Si el derrame se produce en la ropa de trabajo, el trabajador deberá cambiarse. Si la ropa ha llegado a empaparse, deberá además ducharse
- Si el derrame se produce en la ropa del paciente, deberá cambiarse y, si se ha empapado, lavarse.
- La ropa contaminada, de paciente, cama o trabajador, se introducirá en bolsa roja que posteriormente será, a su vez, introducida en un saco de tela.
- Se declarará el incidente en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

5.- Actuación en caso de accidente de trabajo.

En caso de contacto accidental con el citostático en cualquier fase del proceso se tomarán las siguientes medidas:

CONTACTO CON PIEL	Lavado con agua y jabón, y aclarado abundante durante 15 minutos. Evitar la aplicación de cremas. Declarar el accidente al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (PRL).
CONTACTO CON OJOS Y MUCOSAS	Lavado con suero fisiológico durante 15 minutos, acudir al Servicio de Oftalmología y declarar el accidente al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (PRL).
INHALACIÓN	En caso de síntomas respiratorios , acudir al Servicio de Urgencias y declarar el accidente al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (PRL).