INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS - NORTE
Dr. LUIS PINILLOS GANOZA

GUIA PARA EL MANEJO SEGURO DE CITOSTATICOS DEL CENTRO DE INVESTIGACION

REGION LA LIBERTAD
V°B°
Normatividad y Control de Servicios Oncológicos
GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD
V°B°
DPTO. CONTROL DEL CANCER
GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD
V°B°
SERVICIO DE
GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

MAYO 2018
Ver. 1.0

REGION LA LIBERTAD
V°B°
Normatividad y Control de Servicios Oncológicos
GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

Elaborado por:
Dra. Ana María Burga Vega
Jefe del Servicio de Investigación del IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD
V° B°
DPTO. CONTROL DEL CANCER
GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD
V°B°
SERVICIO DE INVESTIGACIÓN
GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

INDICE

	CONTENIDO	PAG.
I.	INTRODUCCIÓN	2
II.	FINALIDAD	2
III.	OBJETIVOS	2
IV.	DEFINICIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS CITOSTATICOS	2
V.	EFECTOS SOBRE LA SALUD	4
	5.1. LOCALES	4
	5.2. SISTÉMICOS	4
VI.	VIAS DE EXPOSICIÓN	5
VII.	PREVENCION DE LOS RIESGOS DERIVADOS DE SU MANIPULACIÓN.	5
	7.1. REGISTRO DE PERSONAL EXPUESTO	6
	7.2. EXCLUSIÓN DE TRABAJADORES SENSIBLES	6
	7.3. VIGILANCIA DE LA SALUD	6
	7.4. PROTECCIÓN OPERACIONAL	7
	7.5. FORMACIÓN E INFORMACIÓN	8
VIII.	PREPARACIÓN TÉCNICA Y EQUIPOS	9
IX.	ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	11
X.	TRATAMIENTO DE LAS EXCRETAS	12
XI.	ACTUACIÓN ANTE EXPOSICIONES ACCIDENTALES	13
XII.	CONSIDERACIONES FINALES	14
XIII.	CONTROL DE CAMBIOS	16
XIV.	BIBLIOGRAFÍA	16

REGION LA LIBERTAD – V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos – GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD – V°B° DPTO. CONTROL DEL CANCER – GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD – V°B° SERVICIO DE INVESTIGACIÓN – GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

GUIA PARA EL MANEJO SEGURO DE CITOSTATICOS EN EL CENTRO DE INVESTIGACION DEL IREN NORTE

I. INTRODUCCION

La manipulación de fármacos citostáticos constituye una de las actividades que más preocupa a los profesionales del ámbito sanitario, afectando fundamentalmente al profesional de enfermería.

El propio efecto terapéutico de estos productos y la expansión de su administración, ha generado cierta inquietud entre el personal relacionado directa o indirectamente con su manipulación. Este hecho se ha manifestado en la proliferación de informaciones que, en algunos casos, han sido contradictorias y han conseguido aumentar la confusión.

El espíritu de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, que establece como principio fundamental "evitar los riesgos", obliga a todos los responsables de la actividad preventiva en los centros sanitarios a conseguir una exposición nula a los agentes citostáticos.

Las estrategias preventivas que se han ido desarrollando para el manejo seguro de fármacos citostáticos han avanzado positivamente, quedando pendiente solamente la resolución del problema de la administración de estos fármacos en Atención Primaria ya que, no sólo debe protegerse al personal sanitario sino también al paciente, a los familiares y al medio ambiente.

Estos y otros muchos aspectos se tratan en esta GUIA, que esperamos que sea de gran utilidad para los profesionales sanitarios, especialmente para los de enfermería, que de uno u otro modo están en contacto con fármacos citostáticos.

II. FINALIDAD

La finalidad de la presente guía será el conocimiento y cumplimiento por todo el equipo de salud involucrado en los estudios de investigación en el IREN NORTE responsables del manejo de los citostáticos

III. OBJETIVO

Estandarizar los procedimientos a realizar para el manejo de los citostáticos durante el desarrollo de los protocolos para todo el equipo de Investigación.

IV. DEFINICION Y CLASIFICACION DE LOS CITOSTATICOS

Los citostáticos son fármacos capaces de inhibir el crecimiento desordenado de las células tumorales, alterando la división celular y destruyendo las células que se multiplican más rápidamente. Por estos motivos este tipo de fármacos se usan en el tratamiento farmacológico (quimioterapia) de enfermedades neoplásicas, como

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° DPTO. CONTROL DEL CANCER GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° SERVICIO DE INVESTIGACIÓN GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

terapia única o asociada a otras medidas: cirugía, radioterapia, hormonoterapia, o inmunoterapia. Además alguno de estos fármacos, como en el caso del metotrexate, se utiliza para el tratamiento de patologías autoinmune como por ejemplo la artritis reumatoide y la psoriasis.

El buen resultado obtenido por los fármacos citostáticos en el tratamiento de estas patologías ha provocado un aumento de su utilización en los últimos años. De forma paralela a su uso, también ha aumentado la preocupación por los riesgos que conlleva su manejo.

Desde el punto de vista farmacológico se pueden clasificar a los citostáticos de diferentes formas dependiendo de sus características, aunque la más habitual está basada en sus mecanismos de acción:

- **Agentes alquilantes:** Son sustancias muy reactivas que forman enlaces covalentes con los aminoácidos, alterando las proteínas, y con las bases púricas y pirimidínicas, bloqueando la función biológica del ADN. La mayoría se administran por vía intravenosa. Los de uso más habitual son: Mecloretamina (Caryolisina), Ciclofosfamida (Genoxal), Melfalán (Melfalán), Tiotepa (Oncotiotepa), Carmustina (Nitrumón, BCNU), Estreptozotocina (Zanosar), Dacarbacina (Dacarbacina)

- **Antimetabolitos:** Producen inhibición de la síntesis de las bases nitrogenadas y el ADN por un bloqueo enzimático a través de sustancias análogas a los metabolitos habituales. Estos fármacos se usan en el tratamiento, no sólo de tumores, sino también de enfermedades autoinmunes y en los casos de trasplante para impedir las crisis de rechazo. Pueden usarse por vía oral, intramuscular e intravenosa.Los más importantes son: Metotrexate (Metotrexato), Citarabina (ARA-C), 5-Fluoruracilo (Fluoracilo).

- **Antibióticos antitumorales:** Son antibióticos que actúan sobre el ADN o el ARN inhibiendo su duplicación o transcripción. En este grupo se encuentran los siguientes fármacos: Bleomicina (Bleomicina), Mitomicina (Mitomycin C), Dactinomicina (Lyovac).

- **Alcaloides de las plantas:** Los alcaloides de la Vinca detienen la mitosis porque impiden la formación del huso acromático. Son fármacos muy tóxicos que no pueden ser manejados fuera del ambiente hospitalario: Vimblastina (Vimblastina), Vincristina (Vincrisul), Vindesina (Enison), Etopósido (Vepesid)

- **Agentes varios:** Son un grupo de fármacos de difícil clasificación, entre ellos están los derivados del platino como el Cisplatino (Neoplatin) o el Carboplatino (Paraplatin).

Los citostáticos, por alterar el funcionamiento celular, son fármacos citotóxicos aunque no los únicos, ya que existen otros medicamentos como, por ejemplo, la pentamidina o la ribavirina, que también son tóxicos para el metabolismo celular y requieren medidas específicas de prevención.

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° DPTO. CONTROL DEL CANCER GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° SERVICIO DE INVESTIGACIÓN GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

V. EFECTOS SOBRE LA SALUD

Desde el punto de vista laboral y preventivo interesa clasificar los fármacos citostáticos según los efectos sobre la salud de los trabajadores que produce la exposición a estas sustancias, ya que no todos los citostáticos producen los mismos efectos y su peligrosidad varía según el tipo de fármaco. Estos efectos pueden ser locales e inmediatos asociados a exposiciones accidentales, cutáneas o mucosas, o sistémicos o a largo plazo producidos por exposiciones continuas y repetidas a bajas dosis por vía cutánea, mucosa, inhalatoria, etc.

5.1. EFECTOS LOCALES:

Se producen como consecuencia de vertidos, cortes con material contaminado o accidentes que ponen en contacto la piel o mucosa con el citostático. En función del fármaco utilizado pueden producirse irritación local (citotóxicos irritantes) o ulceración y posterior necrosis en la zona (citotóxicos vesicantes). Otros pueden provocar alergias (citotóxicos alergénicos).

Vesicantes	Irritación local	Poco Irritantes	Alergénico
Clormetina	Carmustina	Bleomicina	Bleomicina
Dactinomicina	Dacarbacina	Busulfan	Cisplatino
Doxorrubicina	Mitoxantrona	Carboplatino	Ciclofosfamida
Epirrubicina	Tiotepa	Ciclofosfamida	Doxorubicina
Estreptozocina		Cisplatino	Fluoruracilo
Lomustina		Citarabina	Metotrexato
Mecloretamina		Estramustina	
Mitomicina		Etoposido	
Mitramicin		Fludarabina	
Vimblastina		Fluoruracilo	
Vincristina		Hidroxiurea	
Vindesina		Ifosfamida	
Vinorelbina		Melfalan	
Actinomicina		Metotrexato	
		Paclitaxel	

5.2. EFECTOS SISTÉMICOS

Se producen en un periodo largo de tiempo por exposiciones repetidas a bajas dosis, y por ello es muy difícil demostrar epidemiológicamente la relación causa-efecto entre exposición laboral a estos fármacos y efectos sistémicos. Sin embargo, aunque existen divergencias entre distintos autores por las dificultades que plantea su estudio, se puede considerar que los fármacos citostáticos son potencialmente mutagénicos, teratogénicos y carcinogénicos.

En lo que se refiere a la producción de efectos sistémicos no todos los citostáticos son igual de agresivos y, según los estudios realizados, los que tienen mayor potencial carcinogénico y teratogénico son los agentes alquilantes y los derivados

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° DPTO. CONTROL DEL CANCER GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° SERVICIO DE INVESTIGACIÓN GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

de la vinca, y los menos agresivos los antimetabolitos (Metotrexate, Citarabina, Fluoruracilo).

VI. VIAS DE EXPOSICION

a. **Piel y mucosas:** La exposición se produce por contacto directo. Las reacciones adversas más frecuentes son: irritación, dermatitis, etc, aunque también pueden producirse efectos sistémicos. por absorción rápida de algún citostático como la ciclofosfamida.

b. **Inhalatoria:** A través de los aerosoles que pueden formarse especialmente en la preparación de la dosis. Es quizá la fase que ofrece mayor riesgo, ya que si la técnica de manipulación es incorrecta se originan aerosoles; esto lleva a una contaminación del área de trabajo, alcanzándose concentraciones considerables del medicamento en el ambiente y produciéndose su inhalación inadvertida por parte del manipulador que se verá expuesto a dosis bajas y continuadas.

   El personal con mayor riesgo de exposición son los profesionales de enfermería, auxiliares de enfermería, personal de limpieza y farmacéuticos aunque se considera personal expuesto a todo aquél que interviene en los procesos de preparación, transporte, administración y eliminación de citotóxicos.

c. **Oral:** Por ingestión de alimentos y bebidas contaminadas con citostáticos en el área de trabajo.

d. **Parenteral:** Por introducción directa del medicamento a través de pinchazos o cortes producidos por rotura de ampollas.

   Esta situación conlleva la absorción de medicamento en cantidad suficiente como para desencadenar efectos tóxicos de tipo sistémico.

   Los aerosoles se pueden generar durante la preparación, al retirar la aguja de un vial, en la apertura de una ampolla, al llevar a cabo la expulsión de aire de una jeringa o al inutilizar agujas usadas.

VII. PREVENCION DE LOS RIESGOS DERIVADOS DE SU MANIPULACION

Todas las operaciones de manipulación de citostáticos entrañan un riesgo de exposición para el personal implicado en ellas, y por ello debe registrárseles como personal expuesto y estar sometidos a un protocolo de vigilancia y seguimiento.

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V° B° DPTO. CONTROL DEL CANCER GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° SERVICIO DE INVESTIGACIÓN GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

7.1. REGISTRO DE PERSONAL EXPUESTO

Debe elaborarse un registro de personal profesional mente expuesto a agentes citotóxicos para estar sometido a una vigilancia especial por parte del Servicio de Medicina Preventiva o Servicio de Prevención. Antes de incorporarse a su trabajo, el personal que vaya a manipular estos productos ha de recibir una exhaustiva información oral y escrita sobre los aspectos detallados anteriormente.

7.2. EXCLUSIÓN DE TRABAJADORES SENSIBLES

Este tipo de fármacos no deben ser manipulados por los profesionales que se encuentren en las siguientes situaciones:

- Embarazadas y mujeres que deseen quedarse embarazadas.
- Mujeres durante el puerperio y la lactancia.
- Personal considerado de alto riesgo (con antecedentes de abortos o malformaciones congénitas)
- Personal tratado previamente con citotóxicos, con radiaciones ionizantes o ambos.
- Personal del que se sospeche daño genético.
- Personas con antecedentes de alergias a medicamentos citostáticos.
- El personal manipulador no debe ser expuesto a niveles de radiación superiores a 1 miliSievert/año, debido al efecto sinérgico citotóxico de ambos agentes.

7.3. VIGILANCIA DE LA SALUD DEL PERSONAL EXPUESTO.

Cada trabajador profesionalmente expuesto deberá disponer de un historia de salud laboral, en el que constarán sus antecedente personales y laborales, características del puesto de trabajo, examen médico previo, tiempo en el puesto de trabajo, revisiones periódica exposiciones accidentales, etc.

Se realizarán revisiones periódicas cada 6 meses. Los exámenes de salud deberán ser específicos para detectar los efectos mutagénicos y carcinogénicos de estos productos (determinación de anomalías cromosómicas, test de micronúcleos, tasa de intercambio de cromátides hermanas, etc.), aunque en la literatura médica no existe acuerdo sobre la fiabilidad real de estos tests y no suelen estar disponibles en la mayoría de los centros sanitarios. Por ello, se utilizan reconocimientos médicos convencionales en los que hay que hacer especial hincapié en buscar signos agudos de toxicidad en piel y mucosas y, a largo plazo, alteración de las células sanguíneas que son las más sensibles a estos medicamentos por su rápida división.

El reconocimiento inicial debe incluir:

- ✓ Historia profesional haciendo especial referencia al trabajo en contacto con citostáticos, radiaciones ionizantes o cualquier otro agente genotóxico: trabajo en servicios de laboratorio con determinados reactivos, quirófanos y esterilización.

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° DPTO. CONTROL DEL CANCER GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° SERVICIO DE INVESTIGACIÓN GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

- ✓ Historia personal de patologías previas en la que se recoja información sobre tratamientos previos de quimio y radioterapia, embarazos, abortos y malformaciones congénitas.
- ✓ Exploración normal.
- ✓ Examen biológico: análisis de sangre completo, bioquímica y orina.

Las exposiciones accidentales que puedan producirse deben ser puestas en conocimiento dej Servicio de Medicina Preventiva o Servicio de Prevención, donde quedarán registradas en la historia laboral del trabajador. Estas exposiciones serán comunicadas al Departamento de Personal del centro como "accidente laboral con/sin baja".

Los profesionales expuestos a estos fármacos deben valorar la existencia de síntomas relacionados con la exposición a citostáticos. Suelen ser vagos e inespecificos, por lo que es necesario una interpretación prudente de la presencia de estos síntomas, indagando sobre la posible asociación de su aparición con la exposición. los síntomas más habituales son los siguientes:

- Náuseas.
- Cefaleas.
- Vómitos.
- Aturdimiento.
- Vértigo.
- Pérdida de cabello.
- Malestar general.
- Hiperpigmentación cutánea.
- Irritación piel y mucosas.
- Prurito.
- Erupción urticariforme.

En las exploraciones periódicas debe realizarse anamnesis sobre la aparición de estos síntomas y repetirse la exploración y la analítica.

7.4. PROTECCION OPERACIONAL.

La protección personal debe considerarse el último recurso a utilizar para evitar la exposición del trabajador, pero en la manipulación de estos fármacos es, en muchos casos, la única protección posible. El equipo de protección individual del personal que maneja citostáticos debe constar de guantes, bata, mascarilla y gafas. Sin embargo, no siempre es necesario el uso de todas estas prendas; hay que valorar la agresividad del fármaco utilizado, si el medicamento esta ya preparado y sólo hay que administrarlo o tenemos que reconstituirlo, si estamos ante un derrame del fármaco, etc.

En cada una de estas situaciones se usará el equipo que ofrezca mayor protección valorando el impacto psicológico que puede causar en el paciente la utilización de mascarilla y gafas. Cuando se considere necesario el uso de la protección, se ofrecerá al paciente las explicaciones pertinentes.

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V° B° DPTO. CONTROL DEL CANCER GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° SERVICIO DE INVESTIGACIÓN GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

- **Guantes.** Se recomienda la utilización de guantes quirúrgicos de látex y en algunos casos también de PVC (sin talco en el interior). Los guantes deben colocarse por debajo de los puños de la bata, y se aconseja cambiarlos frecuentemente (cada media hora), y siempre que se contaminen con algún citostático, cuando sufran alguna rotura y al finalizar cada sesión de trabajo. El uso de doble guante es recomendable siempre que no dificulte la técnica de manipulación.
- **Batas.** Se elegirán batas desechables cerradas por delante (abertura trasera), con puños elásticos o fruncidos, fabricadas en un material a ser posible impermeable.
- **Mascarilla.** Se recomiendan las mascarillas y adaptadores buconasales homologados por el Ministerio de Trabajo según la norma MT-9 que tienen un filtro incorporado que evita la inhalación de partículas de citostáticos.
- **Gafas.** La acción de buena parte de los fármacos citostáticos sobre las mucosas hace necesaria la utilización de gafas durante su manejo, sobre todo, si son medicamentos muy agresivos o en casos de accidentes en su manipulación o riesgo de salpicaduras.

Los equipos de protección individual no serán los mismos en todas las situaciones ya que si se produce un vertido de citostáticos, los guantes utilizados requerirán mayores características de resistencia e impermeabilidad que cuando simplemente se administra un fármaco ya preparado, y en este caso será imprescindible la utilización de mascarillas con filtro y gafas para evitar la exposición. Sin que pueda decirse que la colocación de estas protecciones sea complicada, sí que es cierto que requiere un mínimo de práctica. En caso de urgencia, un trabajador que no conozca tales prendas, difícilmente conseguirá colocárselas con prontitud, por lo que es muy recomendable que el personal haya ensayado previamente la correcta colocación y ajuste de los equipos de protección.

7.5. FORMACION - INFORMACION DEL PERSONAL.

El nivel de exposición depende del número de preparaciones o administraciones que se realizan al día, pero no exclusivamente de ello ya que en ocasiones tiene más relación con cómo se realiza el trabajo y si se cumplen o no las medidas de protección. Por ello es fundamental la formación adecuada de todos los trabajadores que manipulan estos productos y la adopción de medidas de protección consecuentes con la actividad que se realiza y el nivel de exposición. El personal debe formarse merced a una fase de adiestramiento previa a la realización de las tareas.

Es recomendable rotar al personal profesionalmente expuesto a productos citotóxicos, aunque siempre hay que tener en cuenta que los profesionales que manipulen estos fármacos deben estar adiestrados en su manejo.

Además de poseer la titulación requerida, el personal debe estar perfectamente informado sobre la naturaleza de los productos, sus actividades biológicas, toxicidad, características de los equipos de protección y materiales de trabajo, y los controles y seguimientos médicos a realizar.

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° DPTO. CONTROL DEL CANCER GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° SERVICIO DE INVESTIGACIÓN GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

VIII. PREPARACION, TÉCNICA Y EQUIPOS

Área de preparación. Cabina de flujo laminar vertical.

- Debido a los riesgos que presenta la preparación de estos fármacos, se recomienda centralizar en un solo punto su preparación y dotar a este área con los medios de protección adecuados. Habitualmente este área se localiza en el Servicio de Farmacia, que debe estar ubicado si es posible en una zona aireada y sin corrientes y estar dotado de una campana de flujo laminar vertical.
- En la zona de preparación no se debe comer, beber ni fumar para evitar la contaminación por vía digestiva. El manipulador no debe llevar joyas ni maquillaje.
- La campana de flujo laminar es una cámara donde se establece un flujo de aire vertical, a modo de cortina, que evita que las micropartículas y aerosoles que se puedan crear al manipular los citostáticos salgan al exterior y no contaminen al manipulador y al ambiente, creando una barrera entre la zona donde se está manejando el fármaco y donde se sitúa el trabajador. Mediante un sistema de aspiración se recoge el aire contaminado y después de pasarlo por unos filtros, devuelve una parte al medio y otra la expulsa al exterior.
- La campana se debe poner en funcionamiento de 15 a 20 minutos antes de empezar a trabajar para que se estabilice la circulación del aire.
- Se cubre la superficie en la que vamos a trabajar con un paño plastificado por una cara (empapador), unas gasas estériles y se impregna todo con una solución antiséptica. Se crea así un campo húmedo para evitar vapores en caso de derramamiento accidental.
- Antes de comenzar a trabajar debe colocarse todo el material necesario para el proceso de preparación con el fin de realizar todas las manipulaciones sin tener que salir y volver a entrar en la zona de trabajo.

Técnica de preparación.

Para evitar confusiones deben prepararse unas etiquetas en las que figure:

- Nombre, apellidos y ubicación del paciente.
- Nombre comercial o principio activo del fármaco.
- Dosis del fármaco.
- Tipo de suero en el que va diluido (Fisiológico/Glucosado. 5%)
- Volumen de dicho suero (50 ml/100ml/250ml/500ml)
- Fecha de preparación y estabilidad de la solución.

Después de editadas las etiquetas, se preparan los sueros y fármacos que se necesiten, así como el resto de material (jeringas, agujas, trasvasadores). Posteriormente se coloca el equipo de protección: gorro, mascarilla, bata de un solo uso y dos pares de guantes que se desecharán cada media hora por si se produce rotura o derramamiento accidental.

A continuación se inicia la preparación. Se debe ser extremadamente cuidadoso a lo largo de todo el proceso porque los medios de protección sólo serán eficaces si

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° DPTO. CONTROL DEL CANCER GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° SERVICIO DE INVESTIGACIÓN GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

se utilizan las técnicas correctamente. Debe evitarse la formación de aerosoles así como el contacto directo con el fármaco.

Hay que tener en cuenta además que no todos los fármacos tienen la misma presentación ni se preparan del mismo modo.

a. En general hay que limpiar los viales o ampollas con antiséptico, normalmente alcohol al 70%.
b. Cuando se utilizan ampollas se evitará que quede fármaco en el cuello girándola dos o tres veces. Se limpia el cuello y la parte superior de la ampolla con una torunda impregnada en antiséptico (alcohol de 70º) y se deja secar. Para romperla se la rodea con una gasa, así se evitan proyecciones accidentales de medicamento y que el manipulador se corte. Hay que controlar que no caigan restos de cristal dentro de la ampolla y como precaución cargarla con la aguja apoyada en la pared inferior y con el bisel hacia abajo. De esta manera se evitará la introducción en la jeringa de los fragmentos de cristal que se hayan formado al abrir la ampolla y estén sobrenadando en el líquido. Elegir un tamaño de jeringa lo suficientemente grande para que el contenido de la ampolla no ocupe más de las 3/4 partes de su capacidad, evitando así derramamientos accidentales.
c. Otros vienen liofilizados, es decir en polvo, con vacío. En este caso, usando un trasvasador, se reconstituyen con el volumen de suero que acepten, hasta que pierden el vacío y después se trasvasa al suero.
d. Otros vienen liofilizados sin vacío y hay que reconstituirlos con jeringa. Estos se manipulan como muchos antibióticos.

Se aplica una torunda estéril humedecida con un antiséptico a la superficie del tapón de goma de los viales y se deja secar. La aguja se introduce con el bisel hacia arriba en el tapón, en un ángulo de 45^0 hasta la mitad del bisel; en ese punto se coloca en un ángulo de 90^0 y se carga el disolvente en una jeringa utilizando siempre una de volumen mayor al que vamos a usar (no ocupar más de 3/4 partes de su volumen). Se inyecta el volumen del disolvente en el vial liofilizado evitando crear fuertes presiones positivas. Para ello no debe introducirse el disolvente de "golpe", sino poco a poco y dejar que el émbolo retroceda para mantener las presiones equilibradas y evitar accidentes. De esta forma permitiremos salir el aire que va desplazando la progresiva entrada de disolvente y se evitará crear presiones positivas que provocarían la salida brusca de fármaco al exterior y la formación de aerosoles. Sin retirar la aguja, se agita suavemente el vial, inclinándolo para favorecer la mezcla y no crear burbujas. En ese momento se dispondrá de una jeringa con aire y un vial con la solución. Invertiremos el vial y se procederá a cargar su volumen en la jeringa. Se intercambiará el citostático del vial por el aire de la jeringa poco a poco, introduciendo en el vial la misma cantidad de aire que citostático se ha extraído permitiendo que el fármaco pase a la jeringa por la presión que se está creando. Cuando se tiene todo el volumen en la jeringa, se retirará el embolo hacia atrás para crear una presión negativa y evitar que la aguja gotee. A continuación se introducirá en el suero correspondiente. Si se dispone de unidades aguja filtro-válvula, se operará directamente puesto que se van equilibrando las presiones, impidiendo la formación de aerosoles.

REGION LA LIBERTAD - GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE
V°B°
Normatividad y Control de Servicios Oncológicos

REGION LA LIBERTAD - GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE
V°B°
DPTO. CONTROL DEL CANCER

REGION LA LIBERTAD - GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE
V°B°
SERVICIO DE INVESTIGACIÓN

Si son viales que ya están diluidos, sólo habrá que introducir el contenido en el suero mediante un trasvasador, o si se van a administrar por vía intramuscular se seguirá la técnica descrita en el párrafo anterior.

Siempre que sea necesario se retirarán las burbujas de aire que quedan en la jeringa efectuándose antes una succión con el émbolo de la jeringuilla, con el fin de que el fármaco contenido en la aguja no salga proyectado y se expulsarán las burbujas colocando una gasa estéril impregnada en alcohol de 70^0. El material usado con cada fármaco se desechará en contenedores siguiendo las normas de eliminación de residuos.

Cuando se ha finalizado se pondrá la etiqueta identificativa en la que figurará el nombre del paciente, el tratamiento y su localización y se enviará al servicio correspondiente.

IX. ELIMINACION DE RESIDUOS

Los residuos de estos medicamentos y del material que ha estado en contacto con ellos, se tratarán como material contaminado.

Fuentes de residuos:

- Medicamentos caducados.
- Soluciones preparadas que no se hayan administrado.
- Restos que queden en viales o ampollas.
- Derrames accidentales en la campana de seguridad biológica, durante el transporte o la administración.
- Materiales utilizados en la preparación y administración, como agujas, jeringas, ampollas, viales, equipos de administración, batas, guantes, mascarillas, gorros y gafas.

Los residuos de citotóxicos, se introducirán directamente en contenedores rígidos (de polietileno o poliestireno), de un solo uso, estancos, dotados de cierre hermético y adecuadamente señalizados. El tamaño de los contenedores estará en función del volumen de los residuos (5 l., 10 l., 15 l.). Estos contenedores, para su eliminación, serán introducidos en otros más grandes (30 o 60 l.) de sus mismas características.

Todos los materiales punzantes o cortantes empleados en la preparación y administración de medicamentos citotóxicos, deben depositarse en recipientes resistentes, estancos, imperforables, y dotados de tapa que permita cerrarlos herméticamente. Nunca debe separarse la jeringa de la aguja antes de eliminarla, y nunca deben reencapsularse las agujas. El tamaño de estos contenedores estará en función del volumen de los residuos (1 l., 4 l., 7 l.). No utilizar nunca sistemas de corte de agujas, puesto que aumentan el riesgo de contaminación.

Para su eliminación, estos contenedores de objetos punzantes y/o cortantes serán introducidos en otros mayores (30 o 60 l.), y de sus mismas características.

REGION LA LIBERTAD - GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE
V°B°
Normatividad y Control de Servicios Oncológicos

REGION LA LIBERTAD - GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE
V° B°
DPTO. CONTROL DEL CANCER

REGION LA LIBERTAD - GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE
V°B°
SERVICIO DE INVESTIGACIÓN

Las soluciones preparadas que no se hayan administrado, deben ser devueltas al Servicio de Farmacia para su reciclaje o desecho.

Se debe realizar, siempre que sea posible, neutralización previa a la eliminación.

La recogida de los contenedores se realizará con una frecuencia que vendrá determinada por el número de los mismos, y por el horario de funcionamiento de cada Servicio. Debería intentarse que fuera una vez al día.

La eliminación extrahospitalaria de resíduos requiere el transporte, por una empresa autorizada para ello, de los contenedores rígidos adecuadamente identificados, y su posterior tratamiento que consiste en la incineración. Este proceso debe realizarse en incineradores especiales que alcancen temperaturas de 1000° C dotados de filtros de alta seguridad que impidan que los vapores que se producen durante la incineración contaminen el medio ambiente.

X. TRATAMIENTO DE LAS EXCRETAS

Las excretas y los fluidos biológicos de los pacientes tratados con citotóxicos pueden tener un elevado contenido de estos medicamentos o de sus metabolitos.

El personal que tenga que estar en contacto con excretas o productos biológicos debe adoptar las correspondientes medidas de precaución (guantes dobles de látex, y bata impermeable, mascarilla y gafas de protección cuando exista riesgo de salpicadura). Hay que adoptar estas medidas siempre que se atienda a pacientes con incontinencia. La duración de dichas medidas estará en función del fármaco administrado.

Cuando se utilice la orina para realizar determinaciones analíticas, su recogida y manipulación debe realizarse con especial precaución (guantes y bata). Deberá existir una identificación en la muestra, que permita al personal del laboratorio adoptar las medidas de precaución oportunas.

No deberían eliminarse a través de la red de alcantarillado común productos que lleven mas de un 0.01% de sustancias mutagénicas, teratogénicas y/o carcinogénicas.

Para la eliminación de las excretas de los pacientes tratados con estos medicamentos, se deberá disponer como mínimo, de baños dotados de un sistema que permita el lavado continuo que, en su caso, requerirá la adición previa de neutralizantes. El uso de este sistema debe de ser transitorio hasta que pueda disponerse de un sistema de evacuación independiente y dirigido a un colector para materiales peligrosos hospitalarios, con arqueta de registro. Debería disponerse además de estación depuradora propia en los centros sanitarios.

La lencería de pacientes que hayan recibido medicación citotóxica en los últimos 7 días, y que esté contaminada con orinas, heces, vómitos, etc., se colocará dentro de una bolsa para material lavable, y ésta a su vez dentro de una bolsa

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° DPTO. CONTROL DEL CANCER GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° SERVICIO DE INVESTIGACIÓN GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

impermeable adecuadamente señalizada. Una vez en lavandería, se retirará la bolsa impermeable y se procederá a un prelavado con inmersión en neutralizante (ej. Hipoclorito Sódico), realizándose posteriormente el lavado habitual. Todo el personal en contacto con esta lencería deberá llevar guantes de látex y bata.

Deberá informarse a los familiares de los pacientes ambulatorios que las excretas pueden suponer un riesgo de exposición a citotóxicos para las personas encargadas de su cuidado. En caso de pacientes con incontinencia, los familiares al cuidado de estos pacientes deben utilizar guantes de látex y bata para la recogida de las excretas. Cuando los pacientes utilicen el baño (para defecar u orinar), deberá mantenerse la cisterna en funcionamiento durante 10-15 minutos. La duración de estas precauciones dependerá del fármaco administrado.

XI. ACTUACIÓN ANTE EXPOSICIONES ACCIDENTALES

Cualquier unidad que trabaje con estos productos debe disponer de un equipo mínimo necesario para cubrir estas contingencias. El equipo de protección individual mínimo debe constar de los siguientes elementos:

a. Adaptadores buconasales equipados con filtros adecuados para retener contaminantes en la forma en que puedan presentarse (polvos, aerosoles ...).
b. Gafas de seguridad.
c. Guantes impermeables. Al no ser necesaria la tactilidad requerida en las manipulaciones convencionales, debe sacrificarse ésta frente a las propiedades de consistencia e impermeabilidad.

Por lo que respecta a materiales o equipos para la recogida, debe disponerse de los siguientes:

a. Paños de celulosa impermeables por una cara y absorbentes por otra para recoger pequeños derrames o vertidos de líquidos.
b. Palas o recogedores.
c. Sistema para humedecer o bien cubrir el producto en el caso en que el derramado sea un sólido, con el fin de que al recogerlo mediante palas o cualquier otro útil, no se provoque el acceso del contaminante al ambiente debido a la remoción.
d. Dos contenedores rígidos para recoger los desechos.
e. Descontaminadores o neutralizantes de superficies. La unidad debe disponer de colecciones de neutralizantes ya preparados para utilizarse de modo inmediato al incidente y neutralizar el vertido como primera medida.

Esta colección de elementos debe estar ubicada en lugar visible y accesible y convenientemente señalizada.

Actuación frente a una contaminación del medio ambiente:

✓ Ante una contaminación ambiental (roturas, derrames, etc.) el personal de limpieza deberá utilizar el equipo de protección individual (guantes, adaptadores, filtros y gafas). Si el producto es susceptible de neutralización

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° DPTO. CONTROL DEL CANCER GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° SERVICIO DE INVESTIGACIÓN GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

deberá neutralizarse antes de proceder a su retirada. Los restos se recogerán utilizando paños de celulosa impermeables por una cara, secos si el material derramado es líquido y embebidos en agua o neutralizante si es sólido. Se limpiará el área contaminada y posteriormente se realizarán tres aplicaciones consecutivas de alcohol de 70^0 sobre la zona contaminada.

- ✓ Todo el material contaminado procedente de la operación se eliminará como se ha indicado en el apartado de eliminación de residuos etiquetándose los contenedores de desechos. El material de limpieza de vertidos accidentales deberá ser específico y exclusivo para este fin.

Actuación frente a una contaminación del personal expuesto:

- ✓ En caso de contacto entre el manipulador y el medicamento, la norma general, es lavar de forma intensa la zona durante diez o quince minutos.
- ✓ Si el contacto se produce con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante durante quince minutos y consultar con el oftalmólogo.
- ✓ Deberá disponerse de una toma de agua (idealmente una fuente lava-ojos), para el lavado en caso de contaminación cutáneo mucosa.
- ✓ Si se contaminan los guantes o la ropa protectora, se desecharán inmediatamente, y se lavará profundamente la zona afectada.

XII. CONSIDERACIONES FINALES

1. Se entiende por manejo de citostáticos el conjunto de operaciones que comprenden la preparación de una dosis a partir de una presentación comercial, su administración al paciente, recogida de desechos procedentes de las actuaciones profesionales, eliminación de excretas y fluidos biológicos de pacientes en tratamiento con citostáticos o cualquier actuación que implique un contacto potencial con el medicamento.
2. Este tipo de operaciones llevan consigo un riesgo de posibles contactos con el medicamento a través de las distintas vías de exposición y cuyas consecuencias pueden ser la posible manifestación de efectos tóxicos tópicos, sístémicos o ambos.
3. El nivel de exposición dependerá fundamentalmente del número de preparaciones o administraciones que se realicen al día, aunque no exclusivamente, ya que en ocasiones tendrá más relación con cómo se realiza el trabajo y si se cumplen o no las medidas de protección. Debe exigirse el cumplimiento de todas las normas de protección.
4. La protección frente al riesgo que supone la manipulación de este tipo de productos comienza por la exclusión de los profesionales que son más sensibles a la exposición a estos fármacos y debe continuar con una adecuada formación y vigilancia de la salud de todos los trabajadores que los manipulan.
5. El personal que manipula citostáticos deberá conocer su técnica de preparación en la cabina de seguridad biológica, cómo administrarlos al paciente, cómo eliminar los residuos y las excretas de estos pacientes así como la actuación ante exposiciones accidentales.
6. La Administración sanitaria deberá proporcionar a sus trabajadores la información, formación y los equipos de protección adecuados.

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° DPTO. CONTROL DEL CANCER GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° SERVICIO DE INVESTIGACIÓN GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

XIII. Control de Cambios:

Nº VERSIÓN	DETALLE DE LA MODIFICACIÓN	REVISADO POR:	APROBADO POR:	FECHA
V.01	Revisión completa del manual	Dra. Ana María Burga Vega		15/06/2015

Solo se registraran las 3 últimas versiones del documento.

XIV. BIBLIOGRAFÍA.

1. Manual de Normas de Bioseguridad del Ministerio de Salud.
2. Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos clínicos del Perú.
3. Ley 26842, Ley General de Salud (Artículo 37°).
4. Normas de Buenas Prácticas Clínicas aprobado por OMS.
5. Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE-INS, que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos en el Perú. Oficina de Investigación – Instituto Nacional de Salud – Ministerio de Salud, en cumplimiento de las disposiciones contenidas en el Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
6. 797 Pharmaceutical compounding—sterile preparations .USP 35
7. Government of South Australia Guidelines for South Australian Health Services 2012 (Disponible en www.sahealth.sa.gov.au/hazardousDrugs).
8. J Vandenbroucke: estándares para el Manejo Seguro de Citotóxicos, 2009.
9. NORMA Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010.
10. NIOSH Alert: Preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings 2004.
11. INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO NTP 163: Exposición laboral a compuestos citostáticos, 1986.

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V° B° DPTO. CONTROL DEL CANCER GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° SERVICIO DE INVESTIGACIÓN GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE