

PROTOCOLO MANEJO SEGURO DE CITOSTATICOS



Gobierno de La Rioja
www.larioja.org



PROTOCOLO MANEJO SEGURO DE CITOSTÁTICOS

Versión 1
Agosto 2012

AUTORES

Coordinación y Edición:

Carmen Arceiz Campos, Jefe del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales

Juan Eugenio Ibáñez Rodríguez, Técnico de Prevención de Riesgos Laborales

Guillermo Romo Garrido, Técnico de Prevención de Riesgos Laborales

Grupo de Trabajo

Servicio de Farmacia: M^a Fe Hurtado Gómez, Jefe de Servicio

Hospital de Día Onco-Hematológico: Rosa Pinillos Ortega, Supervisora de Enfermería

Servicio de Oncología: Edelmira Vélez de Mendizábal García de Iturriaga, Jefe de Servicio

Atención Primaria: Maria Soledad Martínez Sáenz, Subdirectora de Enfermería; Alicia Ibáñez Sáenz, DUE

Servicio de Medicina Preventiva: M^a Antonia Torres Fernández-Gil, Facultativo Especialista de Área

Servicio de Urología: Jesús Samuel Soria Ruiz, Facultativo Especialista de Área, M^a Mar García Ortigosa, DUE

Servicio de Hematología y Hemoterapia: M^a Pilar Rabasa Baraibar, Jefe de Servicio

1- INTRODUCCIÓN	pág. 4
2- PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN	pág. 10
2.1 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES	pág. 10
2.2 RECEPCIÓN Y ALMACENAJE	pág. 11
2.3 PREPARACIÓN	pág. 12
2.4 TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN	pág. 19
2.5 ADMINISTRACIÓN AL PACIENTE	pág. 20
2.6 PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE EXTRAVASACIONES	pág. 25
2.7 TRATAMIENTO DE EXCRETAS	pág. 32
2.8 ACTUACIÓN ANTE DERRAMES Y EXPOSICIONES ACCIDENTALES	pág. 34
2.9 TRATAMIENTO DE RESIDUOS	pág. 35
2.10 ACTUACIÓN DEL SERVICIO DE PREVENCIÓN	pág. 39
3- BIBLIOGRAFIA	pág. 53
4- ANEXOS	pág. 55

1.1 INTRODUCCION

Los citostáticos son sustancias citotóxicas diseñadas y utilizadas para causar disfunción celular, inhibiendo el crecimiento de las células cancerosas mediante la alteración del metabolismo y el bloqueo de la división y la reproducción celular, por lo que se utilizan preferentemente (aunque no exclusivamente) en el tratamiento farmacológico de enfermedades neoplásicas (quimioterapia). Debido a su mecanismo de acción a nivel celular, pueden provocar efectos mutagénicos, carcinogénicos o teratogénicos.

En el Anexo A, se muestra un listado no exhaustivo de los principales compuestos citostáticos, con su modo de acción y su clasificación carcinogénica según IARC (International Agency for Research on Cancer).

La preocupación sobre un posible riesgo laboral surge tras la publicación de Falck en 1979 en la que, mediante la aplicación del test de Ames, se evidenció la presencia de mutagenicidad en concentrados de orina de enfermeras que manipulaban citostáticos. Los valores de mutagenicidad obtenidos eran mayores que los de personal no expuesto, que fue utilizado como control, y se incrementaban a medida que avanzaba la semana, sugiriendo que la mutagenicidad podía tener su origen en una absorción de los citostáticos como consecuencia de la exposición laboral. En años posteriores, diversos autores intentaron confirmar este riesgo, a principios de los 80, Nguyen y col demostraron que la mutagenicidad detectada en la orina de un grupo de manipuladores que preparaban citostáticos en cabinas de flujo laminar horizontal, desaparecía cuando la preparación se realizaba en una Cabina de Seguridad Biológica (CSB). Estos resultados fueron confirmados posteriormente por otro grupo y contribuyeron decisivamente a la recomendación de llevar a cabo la preparación de las dosis en dichas cabinas.

Por todo ello, a mediados de los 80 se alcanza un consenso internacional sobre la necesidad de adoptar medidas de protección en los procesos de manipulación. Se consideró que, aunque la significación clínica del riesgo laboral asociado a la exposición continuada a bajos niveles de medicamentos citostáticos no estaba firmemente establecida, existían suficientes indicios de que podía verificarse una absorción de los mismos, pudiendo asociarse a efectos mutagénicos, genotóxicos y reproductivos, cuya prevención hacía aconsejable la adopción de medidas de protección, especialmente si se consideraba el largo período de latencia que puede separar la exposición a un carcinógeno y el desarrollo clínico de la enfermedad.

Desde el punto de vista de seguridad y salud laboral, debemos centrarnos en disminuir la exposición hasta el mínimo nivel razonablemente posible. Conceptualmente los mecanismos para lograr este fin:

- Centralizar la preparación en los Servicios de Farmacia del Hospital
- Disminuir la generación de contaminación, mediante:
 - * La aplicación estricta de la normativa o procedimientos aprobados
 - * Una adecuada formación del personal y una evaluación periódica del grado de cumplimiento de los procedimientos.
 - * La utilización de sistemas cerrados de preparación - administración (CSB, equipos de bioseguridad, etc.)
 - * La dotación de recursos humanos capacitados y adecuados a la carga de trabajo, junto con una buena programación del trabajo.
- Evitar la propagación de la contaminación generada, mediante el aislamiento de la zona de preparación, la descontaminación periódica del área de preparación y administración, y el tratamiento adecuado de residuos y excretas. Un aspecto que merece especial atención es el mantenimiento adecuado de instalaciones (tratamiento de aire, presiones diferenciales, certificación y revisión periódica de las CSB, etc.) y la optimización de los procedimientos de limpieza.
- Minimizar la exposición del personal:
 - * A través de una minimización de la contaminación ambiental y de la utilización de material específico de protección.

Dentro de estos mecanismos, diversas asociaciones, instituciones y organizaciones elaboran recomendaciones para el manejo de los citostáticos. Aunque se hayan publicado muchas guías de manipulación es indispensable que cada organización elabore y apruebe la suya propia. Algunos argumentos para ello son:

- * La necesidad de adaptarla a las características propias (recursos, volumen de trabajo, etc.).
- * En las guías publicadas se utilizan términos generales, que deben ser sustituidos por otros más concretos. En algunos apartados se ofrecen alternativas frente a las que es indispensable elegir una opción (por ejemplo, en tipos de CSB).
- * Al participar en su realización, se facilita que se asuma y cumpla.

* Abordar conjuntamente los aspectos relativos a seguridad del paciente y seguridad de los manipuladores. No parece adecuado que el personal que lleva a cabo la preparación, por ejemplo, tenga que combinar medidas que forman parte de dos procedimientos aprobados de forma independiente (por ejemplo el de manipulación de citostáticos y el de prevención de errores). Parece más razonable que esta integración sea documental y no improvisada en la práctica.

1.2 OBJETIVOS

El presente documento tiene como objetivos:

- Establecer procedimientos de trabajo seguros para los trabajadores del Servicio Riojano de Salud en las distintas áreas de actuación relacionadas con la manipulación de fármacos citostáticos, incluyendo los equipos de protección personal necesarios, con el fin de disminuir el riesgo y minimizar la exposición en la medida de lo posible.
- Difundir la información actual sobre el riesgo para los trabajadores derivado de la manipulación de fármacos citostáticos y sus residuos en todas las áreas y puestos de trabajo que se vean afectados por esta manipulación.
- Asegurar la seguridad para el trabajador, el ambiente de trabajo, el medicamento y para el paciente.

1.3 AMBITO DE APLICACIÓN

El presente documento se hace extensivo a todo el personal que pueda estar expuesto a los fármacos objeto de este protocolo en todo el ciclo vital de los mismos en los centros sanitarios, es decir, desde su recepción y transporte hasta su desecho como residuo, pasando por su preparación y administración en el centro o a domicilio y el tratamiento de las excretas de los pacientes tratados.

Se considera **personal expuesto** al personal sanitario o no sanitario que durante su trabajo está o puede estar en contacto con estos agentes. Principalmente se entiende por manejo o manipulación de citostáticos el siguiente conjunto de operaciones:

- a. Preparación de una dosis a partir de una presentación comercial.
- b. Administración al paciente de tal dosis.
- c. Recogida/Eliminación de los residuos procedentes de las actuaciones antes mencionadas.

También es posible la exposición en la eliminación de excretas de pacientes en tratamiento con citostáticos, la limpieza de derrames, la limpieza y mantenimiento de las CSB, el transporte intercentro del medicamento, el almacenamiento, etc.

La exposición a citostáticos se da fundamentalmente en:

- Servicios de Farmacia (preparación).
- Plantas de hospitalización donde se administren (Oncología, Hematología y otros servicios en menor medida).
- Hospitales de día (Onco-hematológico, etc.).

También se emplean en menor medida en otras áreas, tanto en Centros Sanitarios Hospitalarios como no Hospitalarios. Estos usos cada vez se extienden más, debido a las nuevas aplicaciones que se descubren para estos fármacos. Podemos encontrar citostáticos en aplicaciones de forma local, como la administración ambulatoria subcutánea (Metotrexato), en terapia intraperitoneal, intravesical (Mitomycin-C), intratecal, intraarterial, intraocular, intratumoral e incluso administración tópica, además de la oral, aunque esta última presenta un riesgo menor.



1.4 DEFINICIONES

Citostático

Se puede definir como aquella sustancia capaz de inhibir o impedir la evolución de la neoplasia, restringiendo la maduración y proliferación de células malignas, actuando sobre 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 mismas carcinógenas, mutágenas y/o teratógenas.

Son un grupo heterogéneo de sustancias de distinta naturaleza química, que se utilizan de forma preferente aunque no exclusivamente como tratamiento antineoplásico, bien solas o acompañadas de otro tipo de terapia.

Mutágeno: agente físico o químico que induce o incrementa mutaciones genéticas

Se entiende por mutación: modificación permanente en la cantidad o en la estructura de material genético de un organismo que produce un cambio de las características del fenotipo de dicho organismo. Las alteraciones pueden afectar a un solo gen, a un conjunto de genes o a un cromosoma entero.

Genotóxico

Aquel agente, radiación o sustancia química que produce una ruptura en el ADN, pudiendo causar mutación o cáncer.

Tóxico para la reproducción

La sustancia o preparado que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueda producir efectos negativos no hereditarios en las descendencias, aumentar la frecuencia de éstos, afectar de forma negativa a la función o a la capacidad reproductora.

Carcinógeno

Sustancia o preparado que por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puede producir cáncer o aumentar su frecuencia.

Algunos de los agentes citostáticos están considerados como carcinógenos según la clasificación de la IARC que determina el riesgo carcinogénico de las sustancias químicas en humanos y que comprende las siguientes categorías:

- 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. «No puede ser clasificado respecto a su carcinogenicidad para el ser humano».
- Grupo 4. «Probablemente no carcinógeno para el ser humano Hay pruebas suficientes de que no causa cáncer a los humanos».

Efectos sobre la salud

Las acciones tóxicas de estos medicamentos incluyen:

- | | |
|------------------------|----------------------------------|
| 1. Teratógena. | 8. Nefrotóxica. |
| 2. Citostática. | 9. Hemorrágica. |
| 3. Carcinógena. | 10. Vesicante. |
| 4. Mutágena. | 11. Irritante de piel y mucosas. |
| 5. Alteración corneal. | 12. Emetizante. |
| 6. Cardiotóxica. | 13. Hematológica. |
| 7. Hepatotóxica. | |

Esto no quiere decir que todos produzcan estas reacciones, sino que unos producen unas y otros producen otras, pudiendo algunos tener varios de los efectos mencionados.

Equipo de protección individual

Se entiende por "equipo de protección individual" (EPI) 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, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin.

Accidente/incidente con material citostático

Todo evento indeseado, ya sea una rotura de material o envases, derrame, vertido o exposición aguda del personal manipulador, ocurrido en cualquier fase del proceso de manipulación de los productos, sus excretas o residuos, bien sea durante la recepción, almacenamiento, preparación, transporte, administración, limpieza o eliminación.

2. PROCEDIMIENTOS DE ACTUACION

2.1 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES

En el proceso de selección de presentaciones comerciales, se han de considerar aspectos específicos que puedan repercutir en la seguridad y salud de los trabajadores.

Las cajas o embalajes que contengan compuestos citostáticos estarán identificadas externamente mediante etiqueta visible y llamativa que indique "CONTIENE CITOSTATICOS" "MANEJAR CON PRECAUCION" ó similar.

Dichas cajas deberán ser lo suficientemente robustas para impedir la rotura de cualquier compuesto en su interior y así permitir un correcto transporte y almacenamiento.

El diseño y tamaño de los viales deberán ser tenidos en cuenta a la hora de la adquisición, para evitar realizar maniobras peligrosas o un aumento del riesgo en su manipulación.

Entre otros criterios, se deben estudiar los siguientes:

- Elegir las presentaciones comerciales cuyo contenido se adapte mejor a las dosis habituales, con objeto de minimizar la manipulación. Elegir la concentración más apropiada y de fácil manejo (1, 2, 5, 10, 25 mg/ml). Nunca utilizar presentaciones de un mismo medicamento con diferentes concentraciones.

- Elegir presentaciones cuyo diseño garantice la baja contaminación exterior de las mismas. Son preferibles:

- Los viales frente a las ampollas.
- Las presentaciones en solución para uso inmediato frente a los liofilizados.
- Las presentaciones con envase de polipropileno a prueba de rotura, frente al cristal.
- Ciertos compuestos ya precargados en jeringas listas para la administración.

- Seleccionar entre las presentaciones comerciales aquellas en las que el sellado del vial tras la punción sea más eficiente, ya que en el caso de que este sellado sea incompleto al retirar la aguja, el riesgo de contaminación ambiental aumenta.

- La presencia o no de conservantes afecta a la caducidad de la solución a partir de su primera utilización y por tanto, junto con la estabilidad físico-química, condiciona la validez de las fracciones sobrantes tras la preparación de un tratamiento.

2.2 RECEPCION Y ALMACENAJE

La Recepción del material citostático se realiza en el Servicio de Farmacia del Hospital San Pedro en un lugar único y controlado por personal con conocimiento de los productos que maneja. En este lugar de recepción existe un listado actualizado que indica qué fármacos son citostáticos.

Se recomienda utilizar guantes de vinilo para la manipulación y distribución de medicamentos en almacén.

Al abrir los paquetes de estos medicamentos se prestará atención por si hubiera algún envase roto en cuyo caso la persona se protegerá adecuadamente y seguirá las normas de actuación establecidas frente a derrames. Se dispondrá de un kit de derrames en la zona de recepción o en un lugar adyacente (Anexo B)

El material citostático deberá ser ubicado en su lugar de almacenamiento con la menor demora posible, minimizando en el transporte el riesgo de rotura. Dicho lugar será de acceso limitado y en zonas de poco movimiento de material y personas. Los estantes o baldas en dicho almacén estarán diseñados para evitar la caída o deslizamiento del medicamento, a ser posible, con topes en bordes o extremos.

El almacenamiento se realizará con precaución de modo que se eviten roturas de los envases. Se tendrán en cuenta todos aquellos citostáticos que requieren bajas temperaturas para su conservación (se dispone de cámaras frigoríficas para estos medicamentos) y/o protección de la luz (se mantendrán en su envase original).

2.3 PREPARACION

Se puede definir el proceso de preparación de citostáticos como el proceso en el que a partir del fármaco que se recibe en la Farmacia se obtiene la disolución, preparación o mezcla de citostáticos en las condiciones adecuadas para su administración al paciente. Es en este proceso donde se encuentran los mayores riesgos de inhalación del producto.

La preparación o reconstitución de medicamentos citostáticos se realiza en el Servicio de Farmacia del Hospital San Pedro en **cabinas de seguridad biológica de flujo laminar vertical clase II tipo B**, con uso exclusivo para estos fármacos.

Es esencial la adopción de técnicas de trabajo adecuadas para la realización de tareas de reconstitución bajo cabina, ya que la efectividad de la misma en la protección del personal que la maneja depende en gran medida de un uso apropiado de la cabina por parte de los trabajadores.

La preparación debe realizarse conforme al protocolo establecido a tal efecto por el Servicio de Farmacia, exclusivamente por personal cualificado y teniendo en cuenta la forma farmacéutica con la que se presenta el citostático.

En la preparación de citostáticos se protegerá el medicamento, el ambiente y el operador.

2.3.1 DESCRIPCION AREA DE PREPARACION

Es una zona aislada físicamente del resto del Servicio en la que no se realicen otras operaciones.

- Sin recirculación de aire ambiental o climatizado.
- Separada y con presión negativa.
- Dotada con cabina/s de seguridad biológica.
- Acceso limitado únicamente al personal autorizado.
- El suelo del recinto donde se encuentra ubicada la cabina no se barrerá. Se limpiará con una fregona de uso exclusivo y producto de limpieza especificado en los procedimientos de limpieza del centro.

Consta de dos locales, conectados entre sí por una zona de paso. La distribución de estos elementos es la siguiente:

1. Antesala destinada al almacenamiento y acondicionamiento del material.

2. Zona de paso, de transferencia de materiales y personas, que actúa de barrera frente a la contaminación (exclusa). En la zona de paso, el personal debe colocarse el material de protección cuando vaya a entrar en la zona de preparación y retirárselo cuando circule hacia la antesala. Se recomienda disponer de mecanismos que impidan la apertura simultánea de las 2 puertas de la zona de paso.

3. Sala de preparación dotada con cabina de seguridad biológica

Si tiene la consideración de «zona limpia» es necesario que el aire de impulsión pase a través de un filtro HEPA (filtros para partículas de alta eficacia). La circulación del aire deberá ser desde la zona de exigencia de limpieza más elevada a la zona de menor exigencia y para ello habrá una diferencia de presión entre salas de diferente clasificación, con las puertas cerradas.

2.3.2 PREPARACION DEL TRABAJADOR

El operador se lavará las manos y uñas con un jabón antiséptico y un cepillo antes y después de manipular el medicamento. No debe llevar joyas ni cosméticos y no debe fumar, comer, beber ni masticar chicle.

Los equipos de protección individual necesarios en la preparación de medicamentos en cabina que garanticen tanto el trabajo en zona limpia y la esterilidad del preparado como la seguridad y salud del trabajador son:

- **Gorro**
- **Bata** desechable impermeable, cerrada por delante y con puños ajustables.
- **Guantes** de látex sin polvo estériles desechables sin polvo (doble guante). Se recomienda que éstos se cambien cada 30 minutos y siempre que exista rotura o contaminación. Los guantes se colocarán uno por debajo del puño de la bata y el otro por encima, cubriendo el puño. Los guantes se deben ajustar de tal forma que no quede espacio sin cubrir entre los puños de la bata y el guante.
- **Mascarilla autofiltrante FFP3** (las mascarillas quirúrgicas no ofrecen protección respiratoria frente a aerosoles citostáticos.)

El orden de colocación de los equipos de trabajo y protección, previo al inicio de la preparación, será el siguiente: gorro, mascarilla, primer par de guantes, bata, calzas y, por último, el segundo par de guantes.

2.3.3 NORMAS TRABAJO EN CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA (CSB)

La preparación de citostáticos se realiza en una **Cabina de Seguridad Biológica (CSB) de clase II tipo B1** (recircula el 30% del aire circulante y expulsa el 70% al exterior).

2.3.3.1 Normas generales:

- Cuando se trabaja con CSB se deben evitar las corrientes de aire y los movimientos bruscos en las áreas de preparación que puedan provocar turbulencias y alterar el flujo laminar de la cabina. Por este motivo, es imprescindible disponer de un emplazamiento adecuado para la CSB, con el fin de evitar turbulencias de aire en el frente de las mismas y por ello deberá evitarse su localización en:
 - o Zonas de paso de personal
 - o Zonas de influencia de sistemas de renovación-acondicionamiento de aire
 - o Zonas próximas a puertas y/o ventanas
- El personal manipulador debe conocer las características de la cabina, su forma de uso y sus limitaciones. Se seguirán las normas de higiene habitualmente establecidas en áreas de trabajo estériles (ausencia de joyas, prohibición de comer, beber, uso de cosméticos...).
- Conectar la CSB y seguido retirar la tapa. La CSB y la luz ultravioleta (UV) se conectan 15-20 minutos antes de cada sesión de trabajo; durante ese tiempo no se debe trabajar en la zona. La luz UV se desconecta antes de introducir el material.
- En el caso de desconectarse accidentalmente, se esperará al menos entre 20 y 30 minutos desde su reinicio antes de realizar en ella cualquier manipulación.
- Al comenzar la jornada de trabajo se desinfecta con alcohol de 70°. Se limpiará cuidadosamente todo el material necesario para el trabajo con solución antiséptica (alcohol 70°) antes de su introducción en la cabina.
- La superficie de trabajo se cubrirá con un paño estéril, por la parte de arriba absorbente y por abajo plastificado para recoger los posibles vertidos accidentales que pudieran producirse. El paño se cambiará después de cada sesión de trabajo o cuando se produzca un derrame.
- Dentro de la cabina solamente puede estar el material necesario para la manipulación y elaboración de citostáticos.
- Todo el material estará dentro de la cabina antes de empezar el trabajo y se esperarán de 2 a 3 minutos para restablecer las condiciones de flujo.
- No ha de bloquearse la entrada o salida de aire con papel u objetos.
- No han de colocarse objetos en la parte superior de la cabina.

- Se recomienda no trabajar ni colocar objetos a menos de 8 cm. de los laterales y a 10 cm. del frente de la cabina.
- Los productos a manipular deben guardar una distancia entre ellos con objeto de mantener una corriente de flujo relativa, colocándose en el centro los estériles y los no estériles en la parte más externa.
- Los movimientos de los brazos del operador, dentro y fuera de la cabina, deben ser mínimos y suaves para mantener la integridad de la presión negativa frente al operador.
- La cabina se limpia diariamente al finalizar el trabajo con agua y jabón; después se desinfecta con alcohol de 70° con una gasa estéril. En la rejilla del filtro HEPA no se debe aplicar jabón ya que se pueden obstruir los poros e impedir la salida del aire estéril.
- La CSB se desconecta 30 minutos después de finalizar el trabajo. Primero se pone la tapa y después se desconecta.

2.3.3.2 Normas de limpieza y desinfección de la CSB

- El ventilador de la cabina estará funcionando
- Se deben utilizar tejidos estériles de un solo uso, que no cedan partículas ni fibras, ligeramente humedecidos con solución desinfectante (alcohol 70°).
- Se efectuará una limpieza con agua jabonosa y seguidamente se aplicará un desinfectante (alcohol 70°)
- Para efectuar la limpieza no se debe verter agua ni otros líquidos directamente en la zona de trabajo, sino limpiar con la ayuda de trapos húmedos. Con una gasa estéril y guantes se realizará el arrastre siguiendo el sentido del flujo del aire y desde las áreas de menor a mayor contaminación. Primeramente, las paredes laterales de arriba hacia abajo y posteriormente la superficie de trabajo desde el fondo al exterior.
- La limpieza y desinfección deberá realizarse en los siguientes casos:
 - antes de comenzar cualquier trabajo en la cabina,
 - una vez finalizado el trabajo en la cabina,
 - siempre que cambie el programa de trabajo,
 - en caso de producirse derrames,
 - antes de realizar un test de control mecánico o biológico en la zona de trabajo.
- No debe mojarse el filtro HEPA mientras se limpia la cabina. Todo el material utilizado en la limpieza deberá considerarse residuo contaminado.

2.3.3.3 Controles de verificación

Validación de la protección ofrecida por la cabina de flujo laminar vertical y revisiones de la cabina como de los sistemas de filtración (flujo de aire, filtros HEPA, características mecánicas y eléctricas) por empresa certificada.

La periodicidad de las revisiones será normalmente anual y por empresa certificada, determinando en dichas revisiones los cambios necesarios de filtros según su integridad.

2.3.4 PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO GENERALES

Preparación del material

- Se preparan con antelación los viales y las ampollas de citostáticos, se lavan y se desinfectan con alcohol de 70° o con una solución de clorhexidina alcohólica al 0.5%. Se colocan en una bandeja para introducirlos en la cabina.
- El material desechable (jeringas, agujas, filtros y gasas) se coloca en un carro al alcance del operador.
- Se coloca sobre la superficie de trabajo un paño estéril absorbente y plastificado por su parte inferior. Se cambia al finalizar las preparaciones o antes si se produce un derrame o salpicadura.
- En el interior de la cabina se pone un recipiente apropiado para desechar restos de solución y material contaminado.
- No se debe sobrecargar la cabina de material para evitar las turbulencias en el flujo y se debe evitar todo tipo de cartonajes ya que desprenden partículas.
- Se debe trabajar en la parte central de la CSB y a 10 cm. del borde o frente de la cabina.

Embalajes

- Las bolsas de suero se deben abrir fuera de la campana para evitar desprendimientos de partículas.
- La apertura del embalaje de las jeringas se efectúa por el extremo donde se encuentran las solapas para evitar tocar el cono.
- Las agujas se abren por el lado opuesto al de las solapas ya que así se evita tocar el cono con los dedos y depositar partículas propias del embalaje.

Jeringas

- Se elige el tamaño de jeringa adecuado para no ocupar más de 3/4 partes de su capacidad.
- Las jeringas desechables deberán ser preferentemente con cono "luer-lock".

Ampollas

- Las ampollas sólo se deben abrir cuando no queda producto ni en el cuello ni en la cabeza de las mismas.

- La apertura se realiza con una gasa estéril impregnada en alcohol de 70° para evitar posibles heridas y salpicaduras y la formación de aerosoles.
- Se deben abrir siempre en dirección opuesta al operador manteniendo la gasa entre la mano y la ampolla.
- Se extrae el líquido con el bisel de la aguja hacia arriba para evitar partículas de vidrio y de pintura.

Viales

- Se desinfecta el tapón del vial con alcohol de 70° dejándolo evaporar.
- Colocar un filtro de venteo hidrófobo para eliminar diferencias de presión entre el exterior e interior y la formación de aerosoles. Se recomiendan filtros de venteo, provistos de membrana hidrófoba con poros de 0,22 micras, que retienen las partículas de aerosol de tamaño superior al de los poros.
- Pinchar la aguja con el bisel hacia arriba formando un ángulo de 45° con la superficie del tapón, para evitar la cesión de partículas de caucho. Cuando ha penetrado la mitad del bisel, la aguja se dispone perpendicular al tapón.
- Se pueden utilizar para extraer punzones provistos de filtros de venteo.
- El diluyente se introduce lentamente en el vial resbalando por las paredes.
- Para sacar la aguja del vial se mantiene una gasa estéril impregnada en alcohol de 70° entre la mano y el vial.
- Cuando se utilizan viales enteros se pueden utilizar las dobles agujas
- El ajuste de volumen se realizará en el interior de las ampollas y de los viales antes de sacar la aguja de los mismos y si no se pudiera, sobre una gasa estéril empapada con alcohol de 70°.
- Los restos de citostáticos procedentes de las ampollas se introducen en viales vacíos o se recogen en jeringas.
- No tocar los puntos críticos del material estéril (el operador debe tener presente en todo momento que sus manos y dedos no están estériles aunque lleven guantes). Se consideran puntos críticos aquellas zonas que van a estar en contacto directo con las soluciones estériles que después van a ser administradas al paciente (agujas, punzones, conexiones de los equipos...). A estos puntos debe llegar el flujo laminar sin interferencias.

Mezclas parenterales de citostáticos

- Se preparan simultáneamente las mezclas de un mismo paciente.
- Se recomienda emplear envases de plástico (cloruro de polivinilo...) para preparar los citostáticos con el fin de evitar roturas, siempre que no existan problemas de absorción o incompatibilidad.
- Se conecta el equipo de infusión y se purga en la CSB antes de la adición del citostático.
- Se protegen de la luz todos los citostáticos fotosensibles.

- Los citostáticos irán perfectamente identificados y en la etiqueta constará: nombre del paciente, principio activo y dosis, diluyente y volumen, vía de administración, ritmo de infusión, fecha de preparación y condiciones de conservación.
- Los citostáticos preparados tanto en jeringa como en suero se introducen en bolsas de plástico cerradas y todo el tratamiento de un mismo paciente va colocado a su vez en otra bolsa identificada con el nombre del mismo y su ubicación.
- Al finalizar la sesión de trabajo se deposita el material utilizado en un contenedor debidamente etiquetado con la etiqueta de citostático.

Gobierno de La Rioja
www.larioja.org



2.4 TRANSPORTE Y DISTRIBUCION

El transporte se debe realizar de forma que se eviten roturas o derrames y para ello se dispone de unas cestas especiales.

Cada preparación finalizada va perfectamente etiquetada y agrupada en una bolsa por paciente. La etiqueta contiene la leyenda "atención, contiene quimioterapia". Las condiciones que debe reunir esta bolsa son:

- Posibilidad de contener los derrames que se produzcan desde el envase primario.
- Perfecta identificación de la preparación. La etiqueta debe contener información básica acerca de la identificación del paciente, contenido (solución intravenosa, medicamento, dosis), preparación (fecha y hora), condiciones de conservación y caducidad, y administración (fecha, vía, duración).

El transporte desde el Servicio de Farmacia al lugar de Administración se realizará directamente sin detenerse en otros servicios ni realizar tareas adyacentes y se llevará a cabo a través de un circuito independiente. Cuanto menor sea el recorrido de los preparados, menores son los riesgos de errores y de incidentes. No deben transportarse junto con otros materiales o medicamentos no relacionados.

No se emplearán sistemas mecánicos de transporte tipo tubos neumáticos.

El personal encargado del transporte (celador) deberá conocer el procedimiento de actuación en caso de derrames y la localización del kit de derrames más próximo.

En caso de que algún medicamento no se administre, se devolverá a Farmacia por el mismo procedimiento y en el mismo envase que se entregó en el lugar de administración.

2.5 ADMINISTRACION AL PACIENTE

La administración de citostáticos requiere personal adiestrado en su manejo para evitar riesgos innecesarios. Dicho personal debe conocer el tipo de productos que manipula, principalmente sus propiedades y características de estabilidad y toxicidad, y debe considerar durante el procedimiento de administración aspectos relacionados con: la protección ambiental, la protección personal del trabajador y la seguridad del paciente.

Se deberán cumplir las normas de seguridad de administración de quimioterapia.

2.5.1 Administración Quimioterapia Intravenosa

Cuando se utiliza la vía intravenosa, uno de los aspectos relevantes es la prevención de la extravasación de agentes vesicantes o irritantes, debido a las graves consecuencias que puede ocasionar al paciente.

El riesgo de exposición durante el proceso de administración se origina principalmente cuando el fármaco contamina el medio ambiente, como resultado de una sobrepresión, en los procesos de conexión o desconexión de fármacos o como resultado de un derrame.

2.5.1.1 Antes de la administración

- Se debe evaluar si el régimen contiene o no vesicantes, el número de ciclos previsto, la forma de administración (bolus, infusión corta, infusión continua), las condiciones del paciente y la disponibilidad y calidad del acceso venoso. En ocasiones, antes del inicio del tratamiento, se precisa la colocación de un catéter venoso central como PICC (catéter venoso central de inserción periférica) o reservorio.
- Estará disponible y revisado el botiquín de extravasación (ver botiquín extravasación).
- Estarán también disponibles bolsas con hielo y calor.

2.5.1.2.- Área de trabajo

- Se recomienda disponer de superficies estables y adecuadas en la zona de trabajo para depositar la medicación y el material necesario de cada paciente. No se debe emplear la cabecera de la cama del paciente como zona de trabajo.
- No se permitirá comer, beber, masticar chicle ni almacenar alimentos.
- Se debe disponer de un KIT de derrames en el área o zona de administración (Anexo B).

2.5.1.3.- Preparación del trabajador que administra y/o manipula los fármacos.

Para el manejo y administración de citostáticos deberá utilizarse el siguiente equipo de protección:

Guantes

-Doble guante de látex sin polvo o guante de nitrilo adecuado si es una manipulación continuada, guantes de látex sin polvo único si es una manipulación esporádica.

-Se cambiarán cada media hora e inmediatamente cada vez que se produzca deterioro o contaminación de los mismos.

-En caso de empleo de doble par de guantes, los guantes se colocarán uno por debajo del puño de la bata y el otro por encima. Si el par de guantes es único, se colocará cubriendo el puño.

Bata

-En caso de riesgo de salpicadura, bata con puños elásticos o cerrados, de baja permeabilidad y abrochada por detrás.

-Si se utiliza la bata de trabajo habitual, ésta deberá ser cambiada siempre que se manche o contamine y en cualquier caso cada día.

1º Lavado de manos con agua y jabón.

2º Colocación los guantes.

2.5.1.4.-Material y recepción de citostáticos

- Se recomienda la aplicación de sistemas cerrados de administración, con varios puntos de conexión y que las jeringas tengan el cono luer-lock, para que no sea necesario realizar ninguna conexión o desconexión durante la administración y no se originen desconexiones accidentales.
- Es necesario que los citostáticos lleguen preparados desde el Servicio de Farmacia requiriendo la mínima manipulación posible.
- Todas las jeringas y equipos de administración conteniendo citostáticos deben haber sido purgados durante la preparación y antes de administrar el tratamiento.
- No se debe tocar la parte exterior de la bolsa de quimioterapia sin guantes por riesgo de contaminación.
- Se deben descontaminar periódicamente las bombas de infusión de quimioterapia ante el posible riesgo de contaminación con citostáticos en su manipulación.

2.5.1.5.- Inicio de la administración:

- El equipo a conectar en el recipiente del citostático estará siempre purgado con suero limpio evitando cualquier tipo de derrame tras la conexión.
- Colocar debajo del área en la que se decida coger la vía un paño absorbente plastificado por el reverso de forma que en el caso de que se produjese un derrame pudiera recogerse.
- En las infusiones periféricas de quimioterapia, se debe utilizar una vía venosa de reciente acceso, la vena seleccionada debe ser grande e intacta, comprobando que existe un adecuado retorno sanguíneo antes de iniciar la infusión.
- El lugar de infusión preferente es el antebrazo (antebraquial basílica, cefálica, y mediana), menos recomendable es el dorso de la mano, y evitar especialmente las muñecas y las fosas antecubital.
- Se deben evitar los lugares con esclerosis, trombosis o con cicatrices, al igual que los miembros con problemas de circulación.
- Aunque es controvertido, no hay evidencia de que no se deba utilizar el brazo homolateral a la cirugía de un tumor de mama si no existe linfedema.
- Se recomienda evitar palomillas, el catéter se debe fijar a la piel, pero el punto de inserción debe quedar visible para un mejor control. Se puede cubrir con un apósito transparente.
- La permeabilidad de la vía intravenosa debe ser verificada inmediatamente antes de la infusión del fármaco, comprobando el retorno sanguíneo y realizando un lavado con 5 a 10 mL de solución salina isotónica o dextrosa al 5 por ciento.
- Verificar para evitar errores los datos del paciente y del tratamiento
- Los sistemas cerrados están diseñados para evitar la punción en la bolsa que contiene quimioterapia, pero si por alguna circunstancia excepcional esto fuera necesario, se debe trabajar preferentemente a la altura del codo cuando se puncione una bolsa, para evitar la contaminación e inhalación de partículas que se pudieran desprender en la operación, y colocar una gasa humedecida en alcohol de 70° o en algún otro antiséptico, alrededor de la boca de conexión para recoger la solución que pudiera verterse.
- Debe tenerse en cuenta los efectos secundarios de cada tratamiento, y los cuidados antes, durante y posterior a la administración.

2.5.1.6.- Precauciones durante la administración.

- Los agentes vesicantes o irritantes, convenientemente diluidos, se deben infundir junto con suero salino isotónico o dextrosa 5% en Y.
- Durante la infusión, se debe vigilar estrechamente la aparición de dolor (a menudo descrito como quemaduras de leve a grave irradiado a lo largo de la vena), e inspeccionar la aparición de eritema o inflamación.

- Se debe dar instrucciones al paciente para que avise al mínimo síntoma.
- En caso de sospecha de extravasación seguir el protocolo (ver 2.6)
- Utilizar siempre que sea posible equipos de bioseguridad
- Si hubiera que desconectar el equipo temporalmente, tapar las conexiones para evitar derrames o dispersión del producto al ambiente.
- Evitar dispersar el producto a través de los guantes contaminados en superficies de trabajo, puertas, etc.

2.5.1.7.- Finalización de la administración

- Dejar pasar al menos 50 ml de suero limpio para lavar la vía.
- Invertir sin desconectar todo el sistema y bolsas de quimioterapia en la bolsa de eliminación.
- Después retirar el catéter y aplicar presión varios minutos
- Desechar todo el material en su conjunto, sin extraer los sistemas de infusión de los frascos o bolsas, en el contenedor azul de citostáticos. Todo el material contaminado durante el proceso de aplicación (gasas, algodones, paños, etc.) se tratará como residuo.
- Desechar el equipo de protección individual empleado en el contenedor azul para citostáticos.
- En Atención Primaria y respecto a la retirada de infusores, recordar la necesidad de desechar todo el equipo infusor en conjunto y la aguja de reservorio en el contenedor azul de citostáticos.

2.5.2 Administración Quimioterapia Intramuscular y Subcutánea

La administración de Metotrexato vía intramuscular se realiza principalmente en Atención Primaria.

La IARC clasifica el Metotrexate dentro del grupo 3 («No puede ser clasificado respecto a su carcinogenicidad para el ser humano»)

Antes de la administración del medicamento:

- Vestir el uniforme de trabajo habitual
- Realizar lavado higiénico de manos
- Colocarse guantes de látex sin polvo (nitrilo en caso de alergia)
- Preparar el medicamento y material necesario para su administración en una mesa/ encimera independiente, sobre la que se haya colocado un paño desechable, impermeabilizado y absorbente
- Comprobar dosis y vía de administración
- No purgar las jeringas precargadas, evitando así extravasaciones y la alteración de la suspensión ambiental del fármaco

Una vez finalizada la administración:

- Desechar la jeringa precargada en el contenedor rígido de objetos punzantes/ cortantes con la identificación adecuada de citostático
 - Desechar guantes, gasas, algodón... y todo el material utilizado en el contenedor de residuos citostáticos
 - Realizar lavado higiénico de manos
 - Realizar registro de las actividades realizadas en la Historia Clínica.
- ❖ Recordar al paciente y/o acompañante, las pautas a seguir en la manipulación de excretas en su domicilio.
 - ❖ Si fuera posible, citar a los pacientes con tratamiento citostático subcutáneo o intramuscular, el mismo día dentro de la misma franja horaria, a última hora de la jornada, favoreciendo así la aplicación de medidas preventivas y la gestión de los residuos

2.5.3.- Administración Quimioterapia Oral

Las medidas básicas son:

- Manipular lo mínimo posible los comprimidos o cápsulas
- Contar o manipular los comprimidos ó cápsulas con doble guante de látex sin polvo.
- Lavarse las manos antes y después de la manipulación
- Si hay que trocear comprimidos hacerlo en el interior de una bolsa de plástico, y a poder ser en el Servicio de Farmacia.
- Si hay que repartir el contenido de una cápsula en varias, utilizar, además mascarilla de protección FFP3 y bata desechable. Las superficies y equipos utilizadas (báscula, mesa, reencapsulador, etc.) deberán ser correctamente limpiadas (se efectuará una limpieza con agua jabonosa y seguidamente se aplicará un desinfectante (alcohol 70°) una vez terminada la tarea.

2.5.4 - Otras Administraciones:

En la quimioembolización con esferas de adriamicina y en la administración intravesical de mitomicina C se seguirán las medidas básicas de protección en cuanto a equipos de protección individual utilizados y gestión de residuos correspondientes a la preparación y administración de citostáticos vía intravenosa.

2.6.- PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE EXTRAVASACIONES

La extravasación es la fuga de quimioterapia en el espacio extravascular, bien por fuga de un vaso o por infiltración directa.

La extravasación de un fármaco vesicante tiene el potencial de producir una necrosis con una lesión grave y duradera, puede llegar a producir una pérdida de la piel y de estructuras subyacentes. Las cicatrices y secuelas pueden ser especialmente graves si se afectan estructuras nerviosas, tendones y articulaciones.

2.6.1.- Irritantes versus vesicantes

Los fármacos citotóxicos se clasifican como sustancias irritantes o vesicantes en base a su potencial de toxicidad local (tabla 1).

- Un medicamento irritante causa una reacción inflamatoria, con dolor, ardor, opresión, y flebitis en el sitio de inserción de la aguja o a lo largo de la vena. Los síntomas son generalmente de corta duración, y no hay secuelas a largo plazo.
- Las antraciclinas son las drogas vesicantes más importantes con capacidad para producir lesiones por extravasación. Otras drogas irritantes como oxaliplatino o paclitaxel también pueden llegar a producir lesiones con necrosis si la cantidad extravasada es grande.

El mejor tratamiento de la extravasación es la prevención, para ello se requiere personal entrenado y un procedimiento adecuado de administración de quimioterapia intravenosa.

2.6.2.- Manifestaciones de la extravasación

Se sospecha que se ha producido una extravasación cuando en la zona circundante al punto de acceso intravenoso se observan, inicialmente, algunos de los siguientes signos o síntomas:

- Dolor, prurito o quemazón, enrojecimiento o palidez de la piel, hinchazón o piel fría o caliente.
- Puede ocurrir que el paciente no presente ningún síntoma inicialmente y que aparezcan días o semanas después.
- Otros indicios pueden ser el descenso de la velocidad de flujo de la infusión o la ausencia de retorno venoso a través de la cánula.

La existencia de una extravasación, en algunos casos puede confundirse con ciertas reacciones adversas propias de los citostáticos (flebitis unida a dolor local y vasoespasmo, reacciones de hipersensibilidad...).

Tabla 1
Drogas antineoplásicas

Vesicantes	Irritantes
Actinomicina D	Arsenico trioxido
Amsacrina	Bleomicina
Bendamustina	Bortezomib
Busulfan	Carboplatino
Cisplatino (concentraciones ≥ 0.5 mg/mL) (1)	Carmustina
Dacarbacina	Ciclofosfamida
Daunorubicina	Daunorubicina liposomal
Docetaxel (2)	Doxorubicina liposomal
Doxorubicina	Etoposido (VP 16)
Epirubicina	Fluorouracilo
Estreptozotocina	Fotemustina
Idarubicina	Gemcitabina
Mecloretamina	Ifosfamida
Melfalan	Irinotecan
Mitomicina C	Mitoxantrone
Oxaliplatino (2)	Raltitrexed
Paclitaxel (2)	Teniposido
Trabectedina	Tiotepa
Vinblastina	Topotecan
Vincristina	
Vindesina	
Vinorelbina	

No vesicantes	
Alemtuzumab	Fludarabina
Asparraginasasa	Gemtuzumab
Azacitidina	Trastuzumab
Bevacizumab	Metotrexate
Cetuximab	Panitumumab
Citarabina	Pemetrexed
Citarabina liposomal	Rituximab (3)
Cladribine	

- (1) Extravasación de grandes volúmenes (>20 mL) con concentración (>0.5 mg/mL) puede producir necrosis tisular.
 (2) No siempre es vesicante, puede ser irritante.
 (3) Se ha descrito algún caso de necrosis tras extravasación de Rituximab¹.

2.6.3.- Actuación ante una extravasación

Cuando se sospecha la extravasación de un fármaco irritante o vesicante se debe:

1. Detener inmediatamente la infusión
2. El catéter no debe ser retirado inmediatamente. Se debe dejar para tratar de aspirar con una jeringa desechable de 5 ml el líquido de la zona de extravasación y para facilitar la administración de un antídoto en el área de extravasación.
El resto del equipo si se debe retirar.

3. Localizar el botiquín de extravasación.
4. Avisar a médico
5. Si está indicado administrar antídoto local (ver antídoto y tabla 2)
6. Si no se inyecta antídoto local, se puede retirar el catéter después de realizar aspiraciones en el área de la extravasación y en tejidos circundantes.
7. Si se han formado vesículas, aspirar su contenido con aguja subcutánea.
8. Elevar la extremidad afectada.
9. No aplicar presión sobre la zona
10. Administración de frío o calor según el agente extravasado (ver "frío calor" y tabla 2)
11. En caso de extravasación de antraciclinas no liposomales administrar antídoto intravenoso retirando antes la aplicación de frío (ver antídoto y tabla 2)
12. Valorar y documentar los signos y síntomas del paciente, la cantidad extravasada, las intervenciones efectuadas y el tiempo transcurrido entre las mismas (ver documentar extravasación)
13. Registrarlo en la historia clínica y en la hoja de registro de extravasaciones (ver documentar la extravasación)
14. Informar al paciente.
15. Tratar el dolor
16. Higiene del área extravasada: medidas higiénicas habituales con suavidad, si no presenta necrosis.
17. Programar curas y seguimiento. A las 48 horas, a los 5, 7 y 14 días y después según evolución.
18. Reponer el botiquín de extravasación



Tabla 2
Recomendaciones de tratamiento en la extravasación

Citotóxico	Tratamiento	Vía	Frecuencia	Duración
<u>Alcaloides de la vinca</u> .Vinblastina .Vincristina .Vindesina .Vinorelbina <u>Epidofilotoxinas</u> .Etoposido (VP 16) .Teniposido	Calor	Tópico	20 minutos 4 veces al día (1)	1 -2 días
	Hialuronidasa	SC	1 mL (150 U) por cada mL de droga extravasada. A través del catéter o, repartido en 6 punciones alrededor de la zona afectada.	Solo 1 vez
<u>Antraciclinas no liposomales</u> .Daunorrubicina .Doxorrubicina .Epirubicina .Idarubicina	Frío	Tópico	15-20 minutos cada hora durante 4 horas. Después 30 minutos cada 6 horas (1)	3 días
	Dexrazoxano (ver texto)	IV en otra vía alejada	Infusión en 1-2 horas, retirar el frío 15 min antes y durante la infusión. -1000 mg / m ² en las 6 horas, -1000 mg / m ² a las de 24 horas y - 500 mg / m ² a las 48 horas.	3 días
<u>Antraciclina liposomales</u> .Doxorrubicina liposomal .Daunorrubicina liposomal	Frío	Tópico	15-20 minutos cada hora durante 4 horas. Después 30 minutos cada 6 horas. (1)	3 días
Mitomicina	Frío	Tópico	15-20 minutos cada hora durante 4 horas. Después 30 minutos cada 6 horas. (1)	3 días
	DMSO 99%	Tópico	1,5 mL tópico y se deja secar al aire, cada 6 horas.	7 días (2)
<u>Taxanos</u> .Docetaxel .Paclitaxel	Frío (sólo paclitaxel)	Tópico	15-20 minutos cada hora durante 4 horas. Después 30 minutos cada 6 horas. (1)	3 días
	Hialuronidasa	SC	1 mL (150 U). A través del catéter o, repartido en 6 punciones alrededor de la zona afectada.	Solo 1 vez
Mecloretamina Carboplatino Cisplatino Dacarbazina Bendamustina	Frío	Tópico	15-20 minutos cada hora durante 4 horas. Después 30 minutos cada 6 horas. (1)	3 días
	Tiosulfato sódico 1/6M	SC	(preparación inmediata: 4 ml al 10% + 6 ml de agua estéril) Inyectar 2 mL por cada gr de droga extravasada, en general 5 mL en varias punciones.	Solo 1 vez
Otros agentes	Frío	Tópico	15-20 minutos cada hora durante 4 horas. Después 30 minutos cada 6 horas. (1)	3 días

(1) Las pautas y duración de la aplicación del frío y calor son variables y no están claramente establecidas.

(2) La duración óptima de la aplicación de DMSO es desconocida, algunos autores recomiendan entre 7 y 14 días (American Society of Health-System Pharmacists), otros al menos unos pocos días (Albanell J, Semin Oncol 2000; 27:347).

2.6.4.- Frío o Calor

FRIO

Se recomienda la aplicación tópica de hielo o compresas frías en la extravasación de los vesicantes o medicamentos irritantes, **A EXCEPCION DE LOS ALCALOIDES DE LA VINCA** (vincristina, vinblastina, vinorelbina) y epipodofilotoxinas como etopósido.

Se cree que el frío produce vasoconstricción, disminuyendo así la propagación de la droga y el alcance de la lesión local. Las compresas frías también reducen la inflamación local y el dolor.

CALOR

Está indicada en la extravasación por **alcaloides de la vinca y epipodofilotoxinas**. Se cree que la vasodilatación localizada aumenta el flujo sanguíneo, mejorando así la eliminación del fármaco.

El papel de calor versus frío con **taxanos** es menos clara:

- Para las extravasaciones de paclitaxel, la mayoría de las directrices sugieren la aplicación de hielo. Habitualmente los efectos a largo plazo son mínimos y por lo general implican fibrosis leve alrededor del lugar de la extravasación.
- La toxicidad cutánea, incluyendo descamación después de una extravasación accidental, es más frecuente con docetaxel que con paclitaxel, pero no se han descrito graves secuelas a largo plazo.

2.6.5.- Antídotos

- **Mecloretamina, bendamustina, dacarbazina, cisplatino y carboplatino** .- Inyección local de **tiosulfato de sodio**: Para preparar una solución de 1/6 M, mezclar 4 mL de tiosulfato de sodio al 10% con 6 mL de agua estéril para inyección. Inyectar 2 mL de solución por cada miligramo de mecloretamina que se sospeche que se ha extravasado a través de varias punciones (habitualmente se administran 5 ml)
- **Antraciclinas**- Aplicación tópica de **dimetilsulfóxido 99% (DMSO)**, (algunas guías no lo recomiendan).

- **Antraciclinas-** Administración sistémica de **Dexrazoxano**. Administrar por vía intravenosa en una vena alejada del lugar de la extravasación (Por ejemplo, en el otro brazo). Infundir 1000 mg/m² en las 6 horas de la extravasación, 1.000 mg/m² a las 24 horas , y 500 mg/m² a las 48 horas . Dosis máxima 2.000 mg. Reducir un 50% la dosis en pacientes con aclaramiento de creatinina <40 mL/min. Infundir entre 1-2 horas. Hay que retirar el hielo 15 minutos antes y durante la administración, para que el dexrazoxano llegue adecuadamente al lugar de la lesión.

- **Mitomicina DMSO 99%** aplicación tópica en el doble del área de la extravasación, dejar al aire, cada 6 horas, hasta la resolución.

- **Alcaloides de la vinca, paclitaxel, epipodofilotoxinas e ifosfamida-** Inyección local de **hialuronidasa** solución 150 U/mL. La dosis habitual recomendada es 1 mL de solución por cada mL de droga extravasada. Se puede administrar a través del catéter, pero si este se ha eliminado, se inyecta por vía subcutánea en sentido horario en aproximadamente 6 punciones.

Para otros medicamentos (por ejemplo, la trabectedina, no hay antídotos específicos publicados.

2.6.6.- Documentar la extravasación

Se debe evaluar y documentar después en la historia clínica:

- Fecha y hora en que ocurrió o se sospechó la extravasación
- Tipo de acceso venoso, calibre, localización y permeabilidad
- Número de intentos de venopunción
- Descripción de la calidad del retorno venoso antes y durante la administración del agente vesicante.
- Drogas administradas.
- Forma de administración del vesicante (bolo, infusión)
- Síntomas referidos por el paciente
- Descripción de la apariencia del lugar de la extravasación: medición del área de decoloración, hinchazón, enrojecimiento.
- La concentración del vesicante y estimación de la cantidad máxima extravasada, midiendo la cantidad de droga restante.
- Evaluar el movimiento de la extremidad
- Intervenciones inmediatas: frío, calor, antídoto etc.
- Es de gran utilidad una fotografía del punto de extravasación inmediata y evolutiva tras semanas y meses.
- Las recomendaciones de tratamiento y seguimiento.

2.6.7.- Botiquín de extravasaciones

En todas las unidades de enfermería en las que se administran citostáticos habrá un botiquín de extravasación, preparado por el Servicio de Farmacia, en unas cajas metálicas en las que se incluirá la lista de dotación y las normas a seguir en caso de extravasación.

Cuando se utilice alguno de los componentes, se solicitará al Servicio de Farmacia su reposición.

*** Material:**

- Jeringas desechables de 1, 2 y 5 ml
- Agudas I.V, I.M. y de insulina
- Solución antiséptica de clorhexidina alcohólica al 2%
- Gasas estériles

*** Medicación:**

1. Antídotos de los citostáticos

- Dimetilsulfóxido 99% frasco de 50 ml
- Tiosulfato de sodio 10% amp.
- Hialuronidasa 150 U vial

2. Analgésicos/Anestésicos

- Metamizol ampolla de 2 gr.
- Lidocaína amp 2%



2.7.- TRATAMIENTO DE EXCRETAS

La manipulación de excretas (básicamente orina y heces) de los pacientes constituye también una situación de riesgo para los trabajadores. Dicho riesgo está en función de la semivida del agente en el organismo (que puede depender de la vía y modo de administración) y de la vía principal de eliminación. En general, se suele recomendar el empleo de ropa y equipos de protección para su manipulación durante un periodo mínimo de 48 horas, aunque puede reducirse a 24 horas en algunos casos y ampliarse hasta a una semana en otros (Tabla 3). Siempre se debe acudir a la información suministrada por el laboratorio fabricante del citostático.

- En los casos de exploración o contacto normal con el paciente, pero sin manipulación ni contacto con los medicamentos o con secreciones de pacientes, no será necesaria protección personal alguna.

Recomendaciones para el contacto o manipulación de excretas o secreciones del paciente.

- El personal deberá ir protegido con guantes de látex sin polvo, doble par y bata impermeable con puños y atada atrás, que se desecharán después de su uso o en caso de contaminación.
- Deberá lavarse las manos después de quitarse los guantes y tras contacto con excretas.
- En caso de vertido libre, trasvase o manipulación similar de excretas que pueda generar aerosoles en el lugar de trabajo, deberá utilizarse mascarilla FFP3.
- Las excretas se eliminarán por el desagüe general, diluidas en gran cantidad de agua. Cualquier otro material contaminado con excretas se desechará en el contenedor de residuos citostáticos.
- Se indicará a los pacientes y/o familiares la necesidad de accionar varias veces la cisterna (3-4 veces), siempre con la tapa del inodoro cerrada, cada vez que hagan uso de WC y la conveniencia también de echar un chorrillo de lejía. Se recomienda que los niños y embarazadas no utilicen el baño momentos después de hacerlo el paciente (se facilitarán a las pacientes y familiares instrucciones escritas en la hoja de recomendaciones).
- El personal de limpieza se personará cada cierto tiempo en los aseos de la zona para accionar la cisterna, asegurarse que la tapa de los inodoros está cerrada y echar un chorrillo de lejía.
- En pacientes encamados, se avisará al personal (auxiliar) tras la micción en bacina u otro recipiente para la retirada inmediata del mismo.
- Las bacinas, orinales y demás material reutilizable, se lavarán con abundante agua con jabón dos veces y se descontaminarán con lejía. El personal encargado de la limpieza de dicho material empleará doble guante y bata desechable. Se recomienda realizar este lavado tras cada uso.

- En caso de vómito tirar la batea directamente al contenedor de residuos citostáticos o emplear bolsa de cierre hermético específica.
- La lencería contaminada con excretas de pacientes tratados con citostáticos deberá introducirse en una bolsa especial (de color azul) identificada con el distintivo de citostático. A esta bolsa se realizará un prelavado y posteriormente se lavará de nuevo con el resto de la lencería del centro. El personal que manipule esta bolsa deberá llevar guantes de látex sin polvo y bata impermeable.

Medicamentos que requieren alargar el periodo de precaución para el manejo de excretas tras la quimioterapia (Periodo de precaución una vez finalizada la administración)		
Citostático	Orina	Heces
Bleomicina	3 días	
Carmustina	4 días	
Cisplatino	7 días	
Ciclofosfamida	3 días	5 días
Dactinomicina	5 días	
Daunorubicina	6 días	7 días
Doxorubicina	6 días	7 días
Epirubicina	3 días	
Etopósido	3 días	5 días
Fludarabina	3 días	
Idarubicina	3 días	2 días
Melfalán	2 días	7 días
Mercaptopurina	2 días	5 días
Metotrexato	3 días	7 días
Mitoxantrona	6 días	7 días
Oxaliplatino	3 días	
Paclitaxel	3 días	3 días
Procarbazina	3 días	
Tenipósido	3 días	
Tiotepa	3 días	
Alcaloides de la Vinca	4 días	7 días

Tabla 3. Periodo de precaución en excretas

Fuente: Protocolo de vigilancia sanitaria específica para agentes citostáticos.
Ministerio Sanidad y Consumo.

2.8 ACTUACION ANTE DERRAMES Y EXPOSICIONES ACCIDENTALES

Se considera que se ha producido un accidente en el manejo de citostáticos en cualquiera de las siguientes circunstancias:

- A. Derrames
- B. Exposición Accidentes

A. DERRAMES

- En el caso de que se trate de un derrame de gran volumen, se procederá a señalar y aislar la zona.
- El trabajador se protegerá con bata impermeable, gafas o pantalla con protección lateral, calzas y 2 pares de guantes, uno de goma grueso y otro de látex sin polvo. En el caso de que el derrame se haya producido en el exterior de la CSB, se utilizará además mascarilla de protección respiratorio tipo FFP3. El orden de colocación será: calzas, bata, mascarilla, 1er par de guantes sobre la bata, 2º par de guantes y gafas ó pantalla.
- Se empapará el derrame con celulosa o un paño absorbente (seco si se trata de líquidos y húmedo si es un polvo seco) antes de proceder a su limpieza. Si existen restos de cristales nunca se recogerán con la mano sino con la ayuda de unas pinzas (o cepillo-recogedor), y se meterán en un contenedor pequeño rígido para objetos punzantes/cortantes.
- La superficie seca debe limpiarse después con celulosa empapada de alcohol 70%. Se lavará la zona 3 veces con agua y jabón o limpiador detergente-lejía aclarando finalmente con abundante agua, siempre de las zonas menos contaminadas a las más contaminadas.
- Retirarse los equipos de protección por este orden: 1er par de guantes, calzas, 2º par de guantes, mascarilla, bata y gafas. Desechar todo salvo si se utilizan gafas y las pinzas que podrán ser reutilizadas después de lavarlas cuidadosamente con agua y jabón (protegerse las manos con un par de guantes limpios para realizar esta operación).
- Todos los residuos recogidos, así como el material empleado, se tratarán como material contaminado a la hora de su eliminación, y por lo tanto se introducirá primero en una bolsa y después en un contenedor azul "Residuo citostático".

Dado que la actuación ante un derrame debe ser inmediata, se recomienda disponer de kits de derrames en Farmacia y Hospital de Día al menos, cuyo contenido orientativo se recoge en el Anexo B "Composición Kit Derrames".

B. EXPOSICIÓN ACCIDENTAL

Cuando se produzca una contaminación del equipo de protección sin llegarse a poner en contacto con la piel, es necesario desechar inmediatamente los guantes y/o prendas contaminadas, lavar las manos y sustituirlos por otros limpios.

Si el agente citostático contacta directamente con la piel: se lavará inmediatamente la zona afectada con agua y jabón, durante unos 10 minutos. Si la piel se encuentra irritada acudir al Servicio de Prevención (Urgencias fuera del horario laboral).

Si el agente citostático salpica los ojos: enjuagar el ojo afectado con agua o solución fisiológica, durante unos 10 minutos, y acudir al Servicio de Prevención (Urgencias fuera del horario laboral).

En caso de ingestión accidental, es necesario acudir inmediatamente al Servicio de Prevención (Urgencias fuera del horario laboral).

2.9 TRATAMIENTO DE RESIDUOS

Se consideran residuos citostáticos ó citotóxicos aquellos compuestos por restos de medicamentos citostáticos, soluciones preparadas y no administradas, medicamentos citostáticos caducados y todo material en contacto con citostáticos utilizado en su preparación y administración:

- ❖ Restos de medicamentos citostáticos generados en la preparación y administración: restos que queden en los viales, botes o ampollas, así como residuos de formas orales o tópicas.
- ❖ Material empleado en la preparación de los medicamentos.
- ❖ Materiales utilizados en la administración: agujas, jeringas, gasas, viales, sistemas de infusión, etc.
- ❖ Todo el material utilizado en la recogida de derrames accidentales.
- ❖ Medicamentos caducados.
- ❖ Equipo de trabajo o de protección individual empleado por el trabajador que los manipula en cualquier fase del proceso: guantes, bata desechable, mascarilla, calzas,...
- ❖ Filtros de alta eficacia de las cabinas de seguridad empleadas en la preparación.

Además se tratará también como residuo citostático el material desechable contaminado con excretas de los pacientes tratados con medicamentos citostáticos.

2.9.1 Normativa

Según la Ley 20/1986, de 14 de Mayo, Básica de residuos Tóxicos y Peligrosos (BOE, de 20-05-86) y posteriores modificaciones, los medicamentos citotóxicos o citostáticos están clasificados como residuos peligrosos. Así mismo se incluyen dentro de la clasificación de residuos peligrosos en la Lista europea de residuos (Decisión 2000/532/CE).

A nivel de la Administración central ni en la reciente Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, ni en la anterior ley 10/1998 de Residuos, se abordan los residuos citostáticos de forma específica ni los requisitos para su gestión dentro y fuera de los centros productores. Por el contrario, a lo largo de las dos últimas décadas, las diferentes Comunidades Autónomas han publicado normativas relativas al tratamiento de los residuos sanitarios, y en ellas se trata específicamente la gestión de este tipo de residuos.

Según la Ordenación de la gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma de La Rioja (Decreto 51/1993, en B.O.R. de 16 de Noviembre de 1993), los residuos citostáticos se clasifican dentro del GRUPO III de Residuos Sanitarios Especiales : Residuos respecto de los que se deben observar medidas especiales en la manipulación, recogida, almacenamiento, transporte, tratamiento y eliminación, tanto dentro como fuera del centro generador, dado que pueden representar un riesgo para los trabajadores, para la salud pública y para el medio ambiente.

2.9.2 Recogida de residuos citostáticos

- ❖ Los residuos del medicamento y el material contaminado, se recogerán en contenedores rígidos, resistentes, impermeables e imperforables que garanticen su cierre hermético, evitando o minimizando la emisión de sustancias tóxicas al ambiente. Estos contenedores con capacidad de 30 ó 60 litros, son de color color AZUL de uso exclusivo para este tipo de residuos



- ❖ Estarán identificados con el pictograma y una leyenda que indique "citotóxico" así como con los códigos de identificación del residuo, código LER (Listado Europeo de Residuos) y del productor que corresponda.



- ❖ Los materiales **punzantes o cortantes** contaminados con citostáticos se introducirán en envases del mismo tipo que los RBE punzantes o cortantes (1,5, ó 10 l) pero de color azul y debidamente identificados con el pictograma "Citotóxico". Una vez llenos en sus 2/3 partes y cerrados herméticamente se depositarán en los contenedores de 30 ó 60 litros destinados a residuos citostáticos con la señalización correspondiente. Todos los envases de residuos Citotóxicos serán de un solo uso y no podrán volver a abrirse una vez cerrados.

www.larioja.org



- ❖ Los residuos podrán introducirse en bolsas de plástico resistentes, antigoteo en su lugar de producción, pero dichas bolsas deberán introducirse en contenedores herméticos para su transporte a las áreas de almacenamiento, en cualquier caso las bolsas deberán ir identificadas con el pictograma, anagrama ó leyenda de citostáticos.
- ❖ Los contenedores de citostáticos se localizarán lo más cerca posible del lugar de producción de residuo evitando situarlos en lugares de paso dentro de las unidades donde se manipulan.
- ❖ Los contenedores de residuos citostáticos situados en la zona de producción de los mismos, se localizarán en lugares bien ventilados, nunca se llenarán más de tres cuartos de su capacidad y se retirarán como máximo cada 24 horas.
- ❖ El personal de Limpieza encargado de la retirada de estos contenedores desde los lugares de producción del residuo hasta el almacén intermedio o final. debe ser formado y conocer las pautas correctas de actuación en cuanto a la manipulación y el transporte de este tipo de residuos.

- ❖ La recogida de residuos citostáticos de los Centros de Salud, la realiza el gestor correspondiente del Servicio Riojano de Salud, y corresponde a los Ayuntamientos la recogida de los residuos de los consultorios rurales.

2.9.3 Manipulación, transporte interno y almacenamiento de los residuos citostáticos.

- ❖ Durante todo el proceso de recogida y transporte de las bolsas y contenedores, es necesario que se asegure el mínimo contacto del personal con el contenido de estos recipientes. Para ello se deberá contar con los medios de protección adecuados para evitar riesgos derivados de la manipulación de estos residuos.
- ❖ Deberá existir en el centro un local específico, separado de la actividad sanitaria y exclusivo para tal fin, donde se realizará el almacenamiento final de los residuos de este tipo. El local estará convenientemente señalado y ventilado, debe contar con iluminación adecuada y con acceso restringido a personal autorizado. En el Hospital san Pedro este almacén es el local nº 2 (destinado a los residuos tipo III) del Almacén final de residuos situado en el edificio de instalaciones, desde donde se facilita su retirada por empresa externa autorizada
- ❖ El traslado de los residuos desde el punto generador hasta la zona de almacenamiento final del centro se llevara a cabo con una periodicidad máxima de 24 horas.
- ❖ El periodo máximo de almacenamiento final de estos residuos en el Centro, a temperatura ambiente no excederá de 72 horas.
- ❖ El traslado de residuos hasta el almacenamiento final se realizará por los circuitos establecidos en el Plan de Residuos del centro hospitalario, y en momentos de mínima circulación de personas (tardes-noches).
- ❖ La retirada de los residuos del centro se realiza por un gestor externo autorizado para su posterior eliminación por incineración.

2.10 ACTUACION DEL SERVICIO DE PREVENCION DE RIESGOS LABORALES

2.10.1 EVALUACION Y CONTROL DEL RIESGO

La exposición potencial a citostáticos en cada una de las actividades descritas dependerá del conjunto de medidas preventivas que se adopten, por lo que la posible exposición y su grado deberán establecerse en base a la evaluación de riesgos que se realice en cada caso concreto. Evaluación de riesgos para la que se sigue el procedimiento del Plan de Prevención del SERIS "Procedimiento de Evaluación Inicial de Riesgos Laborales".

La magnitud del riesgo dependerá de:

- * La toxicidad inherente de cada citostático.
- * El nivel de exposición, que se relaciona con:
 - La carga de trabajo.
 - Las condiciones de manipulación.
 - Protección ambiental.
 - Material de protección.
 - Técnica de manipulación. Implica procedimientos, adiestramiento y evaluación periódica.
 - El tiempo de exposición.
 - La fase del proceso. Hay mayor riesgo en la preparación y los derrames accidentales, aunque las medidas de protección deben incluir todas las fases del proceso.
- * Determinadas características del manipulador (embarazo, edad reproductiva, exposición simultánea a otros agentes, etc.).

Como guía orientativa se puede clasificar al personal expuesto a citostáticos en cuatro categorías, según 4 niveles de exposición:

I.- Exposición Alta: áreas de trabajo con alta frecuencia de manipulación.

- Personal que prepara directamente citostáticos y/o realiza limpieza de campana de flujo laminar, como tarea habitual, intensiva y rutinaria de su puesto de trabajo (p.ej. enfermeras del Servicio de Farmacia), y personal de apoyo como tarea habitual (Auxiliares de Enfermería (AE) del S. de Farmacia).
- Personal que administra directamente la medicación, como tarea habitual, intensiva y rutinaria de su puesto de trabajo (p.ej.:

enfermeras de Hospital de Día), con exposición durante toda o la mayor parte de su jornada laboral (7 h/d, > 5 días a la semana) y personal de apoyo como tarea habitual (Auxiliares de Enfermería (AE) del Hospital de Día).

II.- Exposición Media:

- Personal que solamente prepara y/o administra citostáticos como tarea ocasional y en cantidades moderadas en su puesto de trabajo (p.ej. enfermeras de Planta de Hospitalización con pacientes hematológicos/oncológicos).

III.- Exposición Baja:

- Personal de apoyo en la preparación y/o administración de citostáticos como tarea ocasional en su puesto de trabajo (p.ej., Auxiliares de Enfermería de Áreas de Hospitalización con pacientes hematológicos/oncológicos que recogen excretas y lencería contaminada), ó Farmacéuticas Hospitalarias, que sólo tienen contacto con los pacientes oncológicos del Hospital de Día para informarles de la medicación que van a recibir, y con los fármacos citostáticos en viales cerrados para realizar el control de calidad y/o preparaciones muy infrecuentes de pequeñas dosis).
- Personal que solamente administra citostáticos precargados como tarea excepcional en su puesto de trabajo (p.ej. enfermeras de Atención Primaria que administran metrotexate precargado).
- Facultativos de las unidades y servicios donde se administran citostáticos

IV. Exposición Muy Baja

- Personal que tiene un contacto muy indirecto y/o extremadamente ocasional con citostáticos en su puesto de trabajo (p.ej. celadores que transportan medicamentos, personal administrativo del S. de Farmacia / personal administrativo del S. Oncología y/o Hospital de Día, personal de limpieza), se considera un riesgo asumible al resto de la población trabajadora del Centro Sanitario, precisando como medida de prevención de riesgos laborales la adecuada formación en cuanto a la posibilidad de exposición accidental con citostáticos, para evitar que manipulen los residuos ocasionados sin seguir el procedimiento de actuación ante contaminaciones accidentales y derrames de citostáticos vigente en el Centro Sanitario en que se encuentran trabajando.

Otro aspecto importante a tener en cuenta es las posibles vías de penetración en el organismo de estas sustancias, que son:

a) *Inhalación de los aerosoles y micro gotas* que se desprenden durante la preparación de las soluciones de citostáticos y durante su administración, o por rotura de ampollas, al purgar el sistema, etc.

b) *Por contacto directo*, por penetración del medicamento a través de la piel o de las mucosas.

Existen estudios que indican que la vía dérmica tiene bastante importancia tanto en el personal que prepara como en el que administra.

c) *Por vía oral*: ingestión de alimentos, bebidas, cigarrillos contaminados. Es la vía menos frecuente.

d) *Por vía parenteral*: por introducción directa del medicamento a través de pinchazos accidentales o cortes producidos por rotura de ampollas.

2.10.1.1 RECOMENDACIONES GENERALES

A lo largo de los distintos apartados de este protocolo se han ido estableciendo las medidas de prevención tanto generales como específicas en cada una de las actividades que implique la posible exposición con agentes citostáticos, desde su recepción y transporte, hasta su desecho como residuo, pasando por su preparación y administración en el centro y/ó a domicilio y el tratamiento de las excretas de los pacientes tratados.

Un resumen de todas estas medidas, han quedado recogidas en un Díptico Informativo que se adjunto como Anexo G a este procedimiento.

Recomendaciones Básicas a adoptar por los trabajadores que manipulan citostáticos

- En el manejo continuado, usar doble guante de látex sin polvo o nitrilo adecuado. Si se trata de una manipulación esporádica, puede utilizarse guante de látex sin polvo único.
- Lavado a fondo de manos antes y después de colocarse o quitarse los guantes y después de cualquier tipo de manipulación de productos.
- No comer, beber, fumar, ni masticar chicle en áreas donde se manipulan citostáticos.
- Evitar el uso de maquillaje, esmalte de uñas, laca u otros productos para el pelo o cosméticos en zonas con presencia de éstos fármacos para evitar la fijación y/o potenciación de la absorción por la piel.
- No llevar relojes, pulseras, anillos u otros objetos que puedan romper los guantes.

- Utilice los equipos de protección individual recomendados:
 - Durante el proceso de preparación de citostáticos:
 - Bata desechable
 - Doble guante de látex sin polvo ó guante de nitrilo adecuado
 - Mascarilla FPP3
 - Gafas, si existe riesgo de salpicadura
 - Durante el proceso de administración de citostáticos:
 - Doble guante de látex sin polvo ó guante de nitrilo adecuado si es una manipulación, continuada, guantes de látex sin polvo único si es una manipulación esporádica.
 - Bata desechable, si existe riesgo de salpicadura
 - Recogida de derrames:
 - Doble guante de látex sin polvo ó guante de nitrilo adecuado
 - Bata desechable
 - Mascarilla FPP3
 - Gafas, si existe riesgo de salpicadura
 - Manipulación de excretas
 - Doble guante de látex sin polvo ó guante de nitrilo adecuado
 - Bata desechable
 - Mascarilla FPP3 en caso de vertido libre, trasvase o similar, que pueda generar aerosoles

2.10.1.2 EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL

El trabajador expuesto a agentes citostáticos deberá estar cualificado, con conocimiento de los riesgos que corre si se expone sin la protección adecuada a estos medicamentos, así como de las condiciones que se exigen para la seguridad del paciente.

En apartados anteriores de este protocolo se han establecido las necesidades en cuanto a la utilización de Equipos de Protección Individual en función de cada actividad. En general, el material de protección personal que debe utilizarse (según la tarea) es:

Guantes

En el manejo continuado, usar doble guante de látex sin polvo o nitrilo adecuado. Si se trata de una manipulación esporádica, puede utilizarse guante de látex sin polvo único. Se deben utilizar guantes sin polvo, ya que pueden atraer partículas de citostáticos o dispersarlas).

Se utilizarán guantes en:

- La preparación de medicamentos citostáticos.
- La administración de tratamientos citostáticos.
- El aseo y cambio de la ropa de cama de pacientes en tratamientos con citostáticos, especialmente los que se excreten por el sudor.
- La manipulación de excretas de enfermos que reciben tratamiento citostático.
- La manipulación de los contenedores de residuos.
- La limpieza de la zona de preparación de citostáticos.
- La preparación y reenvasado de dosis orales de medicamentos citostáticos.
- Recogida y tratamiento de derrames.

Se deberá realizar la higiene de manos con agua y jabón o con solución hidroalcohólica antes de ponerse los guantes e inmediatamente después de quitárselos.

Los guantes deberán cambiarse aproximadamente cada media hora cuando se trabaja continuamente con citostáticos, e inmediatamente cuando se contaminen con algún citostático o cuando se rompan.

Bata

Se utilizará bata en la preparación de medicamentos citostáticos. La bata de protección debe ser de un solo uso, de baja permeabilidad, con abertura en la parte trasera, mangas largas y puños elásticos ajustados.

En los siguientes casos también se empleará una bata de baja permeabilidad:

- Administración de tratamientos citostáticos con riesgo de salpicaduras.
- Manipulación de excretas de enfermos que reciben tratamiento citostático.
- Limpieza de la zona de preparación de citostáticos.
- Preparación y reenvasado de dosis orales de medicamentos citostáticos.
- Tratamiento de derrames.

Gorro

En las salas «limpias» (preparación de medicamentos) su uso es obligatorio. Debe ser desechable y debe colocarse antes que la bata.

Mascarilla

En general, utilizará mascarilla todo el personal que trabaje en el área de preparación.

Si se trabaja en una cabina de seguridad biológica (CSB) no es imprescindible utilizar mascarilla de protección respiratoria. No obstante, la evaluación de riesgos determinará si se precisa utilizar este equipo de protección en función de las condiciones de trabajo (idoneidad de la CSB, utilización de sistemas cerrados, características del local de preparación, volumen de preparaciones, etc.). Sí es necesaria siempre, la utilización de protección respiratoria en las operaciones de limpieza interior de la CSB.

Cuando se trabaja fuera de una cabina de seguridad biológica y existe riesgo de generación de aerosoles es obligatoria la utilización de mascarillas de protección respiratoria.

Las mascarillas quirúrgicas no ofrecen protección respiratoria frente a los aerosoles citostáticos.

Las mascarillas que se deben usar serán aquellas que protejan contra aerosoles y partículas y con la mayor capacidad de retención. Según la norma EN 149:2001 el tipo que se debe utilizar es la FFP3.

Gafas

Sólo son necesarias para protegerse en el tratamiento de derrames fuera de la CSB, durante las operaciones de limpieza de la zona de preparación e interior de la CSB y en la administración de citostáticos cuando exista un riesgo razonable de salpicadura.

Calzas o calzado específico para la sala de preparación

Es también un requisito de las salas «limpias». Con ello se limita además la salida de posible contaminación hacia zonas externas. En el caso de que se utilice calzado específico éste debe ser lavable y esterilizable, y deberá establecerse una sistemática de limpieza periódica.

También pueden utilizarse calzas desechables que recubran el calzado habitual de forma que se minimice la salida o entrada de contaminación.

2.10.1.3 EQUIPOS DE BIOSEGURIDAD

Existen en el mercado distintos dispositivos encaminados a lograr una manipulación de los citostáticos estanca, tanto en el proceso de reconstitución como de administración. La filosofía de los sistemas cerrados es conseguir que el citostático esté en todas sus fases lo más confinado físicamente posible, sin contacto con el exterior.

Según la NTP 740, en lo referente a la reconstitución, el hecho de trabajar correctamente en CSB garantiza la ausencia de contaminación en el exterior de la misma, aunque diferentes publicaciones no concuerdan con esta afirmación. Es en el proceso de aplicación cuando estos equipos «estancos» adquieren mayor relevancia.

La tendencia actual se orienta a la utilización de este tipo de sistemas. Su uso está justificado por el Real Decreto 665/1997, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, el cual establece en su artículo 5, apartado 2 que *"cuando no sea técnicamente posible sustituir el agente cancerígeno, se garantizará su empleo mediante sistemas cerrados"*, y en el apartado 3 *"que cuando técnicamente no sea posible emplear sistemas cerrados se garantizará que el nivel de exposición sea el más bajo posible."*



Sistema Cerrado de Hospira

Fuente: HOSPIRA

2.10.1.4 CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA



Fuente: Telstar

La preparación de formas de administración de fármacos citostáticos debe realizarse en cabina de seguridad biológica (CSB). Son imprescindibles para aislar al trabajador del medicamento y están dotadas de un sistema de impulsión de aire filtrado que consigue que la zona de trabajo tenga un nivel de asepsia adecuado, además de ser un flujo laminar lo que significa que se evitan turbulencias.

Las CSB deberán estar certificadas y contar con marcado CE. La norma usualmente utilizada para la construcción de CSB es la UNE-EN 12469: 2000 "Biotecnología. Criterios de funcionamiento para las cabinas de seguridad microbiológica". La norma

indica que las Cabinas de Seguridad Biológica tienen como objetivo principal la protección del usuario y el ambiente.

No obstante, esta norma solo contempla la protección contra agentes biológicos. Las CSB utilizan filtros HEPA (High Eficiencia Particulate Absorbing): estos filtros retienen aerosoles y partículas pero no sustancias en estado vapor.

Por este motivo el aire extraído por la CSB se debe expulsar al exterior, ya que puede contener vapores de citostáticos provenientes de aerosoles generados durante la manipulación de los fármacos o de derrames accidentales.

Según la norma UNE-EN 12469, las CSB se clasifican en tres clases: Clase I, II y III.

Criterios de selección y utilización de CSB

Para la manipulación de citostáticos no se recomienda la utilización de Cabinas de Seguridad Biológica de Clase I, ya que no protegen al producto que se manipula en su interior. **Las cabinas recomendadas son las CSB de Clase II o de Clase III**, y dentro de estas dos clases, aquellas que expulsan al exterior del recinto o edificio.

Dentro de las cabinas de Clase II son preferibles las homologadas frente a la norma DIN 12980:06, es decir, aquellas que disponen de un tercer filtro bajo la zona de trabajo que permite retener aerosoles o posibles derrames de medicamentos citostáticos.

a) Cabinas de seguridad biológica clase II

El funcionamiento de este tipo de cabinas es el siguiente: el flujo de aire vertical se filtra a través de un filtro HEPA y alcanza la superficie de trabajo de la cabina, tras lo cual pasa a través de un filtro HEPA y, mediante un ventilador, es impulsado, parte de nuevo a la zona de trabajo, y parte fuera de la cabina. Esta porción de aire que se elimina al exterior es la responsable de que en la zona de trabajo se cree una presión negativa, que se compensará con la entrada de aire del ambiente. La cortina de aire del exterior, introducido a través del frontal de la mesa de trabajo, mantiene el recinto bajo presión negativa, garantizando la máxima protección del operador. El aire expulsado pasa a través de un filtro HEPA antes de ser expulsado. Estas cabinas proporcionan protección ambiental, al manipulador y al producto.

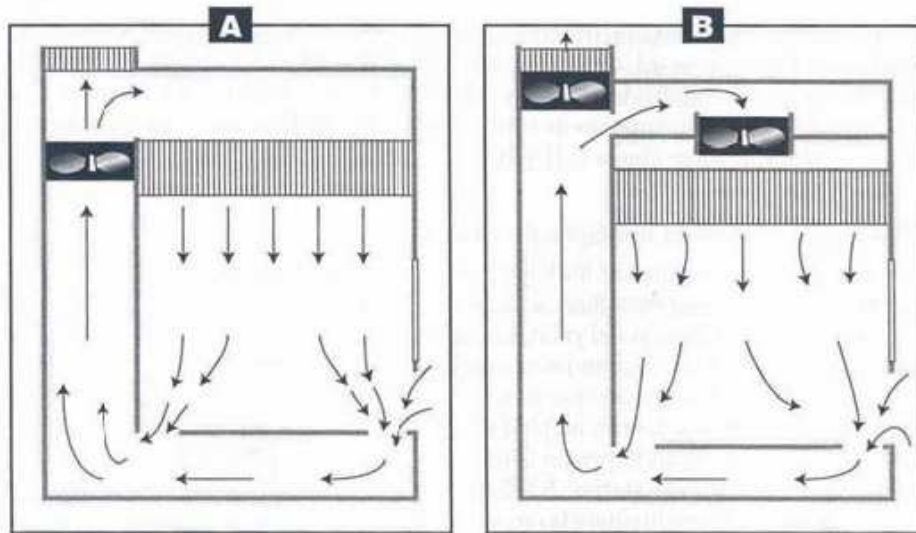


FIGURA 7-4.- A: Cabina de seguridad biológica de clase II con un solo motor.
B: Cabina de seguridad biológica de clase II con dos motores.

Fuente: Condiciones de trabajo en centros sanitarios. Anexo 7. INSHT

Existe una clasificación para las Cabinas de Seguridad Biológica de Clase II en base a la norma estadounidense NSF/ANSI 49 que se cita en numerosas fuentes bibliográficas.

Esta división de cabinas de Clase II aparece recogida en el Protocolo de Vigilancia de la Salud para agentes citostáticos, por lo que se emplea a menudo como referencia en el ámbito sanitario. No obstante es importante señalar que, aunque esta subdivisión está muy extendida, la norma EN 12469:2000 que se menciona anteriormente, es la de aplicación en Europa y no establece subdivisiones para la Clase II.

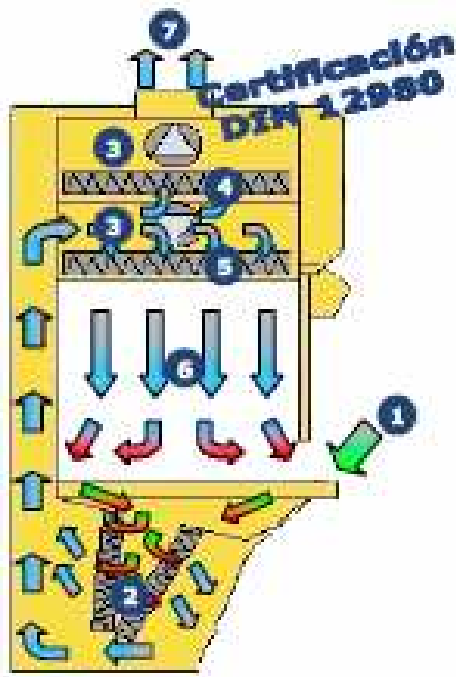
A título indicativo, la división que se indica en el Protocolo de Vigilancia de la Salud en base a la norma NSF/ANSI 49 es la siguiente:

- Tipo A: recircula el 70% del aire circulante y expulsan el 30% restante, previo paso por un filtro HEPA, al propio recinto en el que está instalado la cabina.
- Tipo B: En este tipo de cabinas el aire extraído se vierte al exterior del recinto, diluyéndose en la atmósfera.
 - o Tipo B1: recircula el 30% del aire circulante y expulsa el 70% al exterior.
 - o Tipo B2: expulsan el 100% del aire circulante. El aire introducido procede del recinto, siendo impulsado por la parte superior un 60% (que crea el flujo laminar), previo paso por un filtro HEPA, mientras el 40% restante penetra por la abertura frontal de la cabina.
 - o Tipo B3: Recircula el 70% del aire y extrae el 30% al exterior del recinto.

En el año 2002 se revisó la norma NSF/ANSI 49 cambiando la clasificación de las cabinas. En esta nueva revisión se clasifican las cabinas de Clase II en Tipo A1, A2, B1 y B2, quedando como sigue:

- Tipo A1: Recircula el 70% del aire circulante y expulsan el 30% restante al propio recinto.
- Tipo A2: Recircula el 70% del aire y extrae el 30% al exterior.
- Tipo B1: Recircula el 30% del aire circulante y expulsa el 70% al exterior.
- Tipo B2: No se recircula, expulsan el 100% del aire circulante.

Como se ha comentado, existen cabinas de Clase II que también están certificadas frente a la norma DIN 12980: 2006 (DIN 12980 Laboratory furniture - Safety cabinets for handling cytotoxic substances). Estas cabinas disponen de un tercer filtro bajo la zona de trabajo que permite retener aerosoles o posibles derrames de medicamentos citostáticos.

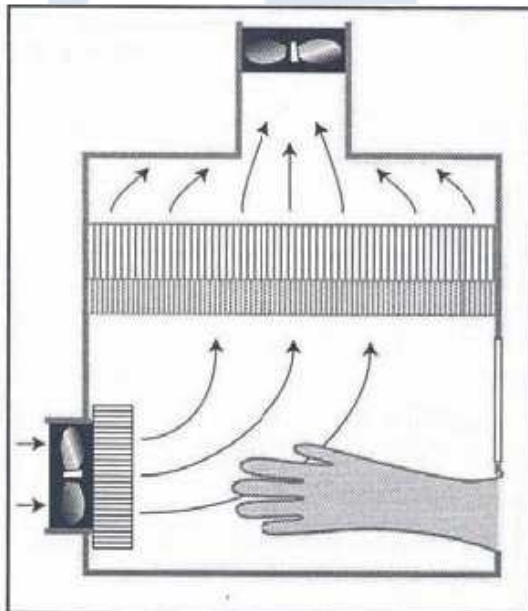


- | | |
|---|--|
| 1 | Entrada de aire de la habitación |
| 2 | Filtro HEPA H-14 de recogida de citostáticos |
| 3 | Ventiladores de alta eficiencia |
| 4 | Filtro HEPA H-14 de extracción |
| 5 | Filtro HEPA H-14 de flujo laminar |
| 6 | Flujo laminar estéril clase 10 |
| 7 | Flujo de extracción estéril |

Fuente: Telstar

Los filtros adicionales situados debajo de la zona de trabajo se pueden cambiar con la cabina en funcionamiento, sin poner en riesgo el personal de mantenimiento y al ambiente.

b) Cabinas de seguridad biológica clase III. Aisladores



Estas cabinas proporcionan una zona de trabajo totalmente cerrada y estanca, hermética a gases, para que el usuario se encuentre totalmente separado del producto por una barrera física. La manipulación de los objetos introducidos en la cabina se realiza mediante unos guantes de goma unidos a la cabina. Existen modelos que incorporan trajes herméticos de goma de medio cuerpo que permiten que el manipulador se introduzca en el área de trabajo. La cabina se puede mantener bajo presión negativa o positiva, no obstante, cuando se manipulan medicamentos citostáticos se recomienda hacerla bajo presión negativa.

Fuente: Condiciones de trabajo en centros sanitarios. Anexo 7. INSHT

El aire se introduce a través de filtros HEPA y se extrae generalmente mediante una doble filtración HEPA. No se requiere flujo laminar. Presenta la ventaja respecto a las cabinas clase II, de no requerir un área de trabajo limpia para su ubicación.

2.10.2 FORMACION E INFORMACIÓN A LOS TRABAJADORES

Con carácter general y de conformidad con los artículos 18 y 19 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, los trabajadores deben recibir una formación e información adecuadas sobre los riesgos derivados de la presencia de cualquier agente químico peligroso en el lugar de trabajo, así como sobre las medidas de prevención y protección que hayan de adoptarse.

En particular, la formación del personal que trabaja con citostáticos es un aspecto clave para evitar los riesgos laborales y garantizar la seguridad del paciente al limitar los posibles errores de medicación. Por ello, es recomendable la programación de acciones formativas, cuyo contenido podría ser:

- Riesgos laborales en la manipulación de citostáticos
- Medidas de Prevención y Protección
- Situaciones de Emergencia: accidentes, derrames, extravasaciones, etc.

Estas acciones irán enmarcadas en los Programas Anuales de Formación del Sistema Público de Salud de La Rioja.

Como complemento a esta formación, el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales ha elaborado un díptico informativo de "Prevención de Riesgos Laborales en el Manejo de Citostáticos" (Anexo D).



2.10.3 VIGILANCIA DE LA SALUD

Efectos para la salud:

Las acciones tóxicas de los citostáticos han sido estudiadas fundamentalmente en enfermos sometidos a estos tratamientos (dosis terapéuticas) y, aunque es evidente que la dosis a la que están expuestos los trabajadores son muy inferiores a las de los pacientes, constituyen un indicador del potencial riesgo que supone su absorción sistémica para el trabajador que los manipula.

Sus acciones pueden ser de tipo irritante, tóxico o alérgico: teratogénica, citostática, carcinogénica, mutagénica, alteración corneal, cardiopéptica, hepatopéptica, nefropéptica, hematopéptica, hemorrágica, acción vesicante, efecto irritante en piel y mucosa y emetizante.

La toxicidad más manifiesta para quienes preparan estos medicamentos son las CUTÁNEAS o MUCOSAS. También tienen especial relevancia las reacciones de hipersensibilidad inmediata y de anafilaxia sistémica y se han descrito reacciones debidas a inhalación de aerosoles de estos productos afectando al tracto respiratorio.

En la actualidad no hay un método específico que relacione exactamente el grado de exposición a medicamentos citostáticos y sus consecuencias para la salud. Sin embargo el riesgo exige un control médico cuyo objetivo es, por una parte, detectar trabajadores con mayor sensibilidad al riesgo y, por otra, detectar precozmente los efectos biológicos producidos por la exposición con el fin de evitar que el daño producido sea irreversible.

Existe un Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica para los trabajadores expuestos a Agentes Citostáticos aprobado por la Comisión Delegada del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 11 de noviembre de 2003. Según éste, se realizarán reconocimientos iniciales, periódicos (según el criterio médico), tras exposiciones accidentales agudas, tras ausencia prolongada del trabajo y en el momento de dejar el trabajo de manipulación.

Los reconocimientos en general deben comprender:

- **Historia laboral:** Exposiciones anteriores y características de la exposición actual (tiempo de exposición, descripción de los productos y de las tareas) así como la utilización o presencia de medidas de prevención.
- **Historia clínica:** Antecedentes personales (patologías previas, tratamientos previos con quimioterapia o radioterapia, alergias a citostáticos, historia de embarazos, abortos, alteraciones fetales y malformaciones, infertilidad, planificación de embarazo a corto plazo, alteraciones hematopoyéticas,

inmunodeficiencias congénitas o adquiridas, alteraciones de la función hepática o renal, pruebas radiológicas recientes). Antecedentes familiares de interés (historia reproductiva, neoplasias, patología hepática); Hábitos tóxicos (tabaco u otras drogas); hábitos de exposición solar. Anamnesis (existencia de síntomas relacionados con la exposición a citostáticos como náuseas, vómitos, cefaleas, aturdimiento, vértigo, pérdida de cabello, irritación de piel y mucosas

- **Exploración física:** Especial atención a piel y mucosas, sistema linfático y sistema nervioso.

- **Pruebas complementarias:** Hemograma completo, Bioquímica con pruebas de función hepática y renal, Orina completa con sedimento. Espirometría si se manipulan citostáticos que afecten la función pulmonar (pentamidina, ribavirina).

Los criterios de valoración son los siguientes:

Apto: se considerará trabajador apto aquel que una vez realizado el examen de salud específico basado en este protocolo, no presenta ninguna patología o circunstancia que contraindique la incorporación a dicho puesto de trabajo.

No apto permanente:

- Alérgicos/as a los agentes citostáticos y/o con patología dermatológica importante.

- Mujeres con historia de abortos en edad fértil y con voluntad de reproducción.

- Personas que trabajen con radiaciones ionizantes, (el personal que trabaja regularmente con citostáticos no debe ser expuesto a radiaciones ionizantes que excedan los 15 mSv por año).

- Personal que previamente haya recibido tratamientos citostáticos o inmunosupresores.

- Personal en el que se sospeche daño genético, y aquel cuyos parámetros biológicos les descarten para este tipo de trabajo, serán valorados según criterio médico.

-Inmunodeprimidos.

No apto temporal: las embarazadas y madres lactantes y cualquier persona que presente otra condición de susceptibilidad particular de carácter temporal.

Estudio de embarazadas

Una vez se notifique voluntariamente la situación de embarazo se realizará una evaluación adicional de las condiciones de trabajo de esta trabajadora y en el caso de riesgo de exposición a agentes citostáticos se emitirá informe de "no apto temporal" por riesgo para el embarazo y se realizará un cambio de puesto de trabajo, de acuerdo a lo previsto en el art. 26.2 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales. Si dicho cambio de puesto no resulta técnica u objetivamente posible se solicitará la prestación de riesgo por embarazo a la Mutua.

3- BIBLIOGRAFIA

- Agentes químicos en el ámbito sanitario. Escuela Nacional de Medicina del Trabajo (ENMT). Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Ciencia e Innovación. Madrid. 2010. Pascual del Río, Jorge. Coordinador.
- Manual de normas y procedimientos de la Unidad de Citostáticos. Servicio de Farmacia Hospital de San Pedro (Logroño). Alfaro Olea A., Apiñaniz Apiñaniz R., Barajas Santos M.T., Hurtado Gomez M.F., Obaldia Alaña M., C.Sainz de Rozas Robles C., Torroba Terroba J.I. 3º edición 2010.
- Protocolo de Manejo de Medicamentos Citostáticos y otros Fármacos Peligrosos. Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. Sistema de Gestión de Prevención de Riesgos Laborables. Octubre 2006.
- RD 665/1997 de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes cancerígenos durante el trabajo. Modificado por RD 1124/2000, de 16 de junio, y RD 349/2003, de 21 de marzo.
- RD 374/2001 de 6 de abril sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
- INSHT. NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. Colección Notas Técnicas de Prevención. Madrid: Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. INSHT, 2007.
- American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards. Joseph O. Jacobson, Martha Polovich, Kristen K. McNiff, Kristine B. LeFebvre, Charmaine Cummings, Michele Galio, Katherine R. Bonelli and Michele R. McCorkle. JCO 27: 5469-5475.2009
- Botden IP, Leys MB, van Houten AA, Peeters RP. Severe skin necrosis after rituximab-CHOP therapy. Neth J Med. 2008 Nov; 66(10):448-9.
- Chemotherapy extravasation injury. Up to date. Aimee S Payne, MD, PhD Diane MF Savarese, MD Section Editor Reed E Drews, MD Deputy Editor Michael E Ross, MD acceso on line 6 de noviembre 2011:
http://www.uptodate.com/contents/chemotherapy-extravasation-injury?source=search_result&search=extravasation&selectedTitle=1~150
- Safe Handling and Administration of Antineoplastic Chemotherapy Eisenberg, Seth RN, Journal of Infusion Nursing: 32: 23-32.2009; acceso online:
http://journals.lww.com/journalofinfusionnursing/Abstract/2009/01000/Safe_Handling_and_Administration_of_Antineoplastic.5.aspx

- Extravasation management: Clinical update. Lisa schulmeister. Seminars in Oncology Nursing 27:82-90.2011; acceso online:
[http://www.seminarsoncologynursing.com/article/S0749-2081\(10\)00092-6/abstract](http://www.seminarsoncologynursing.com/article/S0749-2081(10)00092-6/abstract)
- Extravasation of Chemotherapeutic Agents: Prevention and Treatment. Tiffany V. Goolsby and Fredric A. Lombardo. Semin Oncol 33:139-143.2006
- Drug Formulary for Health Professionals. Cancer Care Ontario ; acceso online 4 de diciembre 2011, disponible en:
<https://www.cancercare.on.ca/toolbox/drugs/drugformulary/>

Gobierno de La Rioja
www.larioja.org



4- ANEXOS

- A) CLASIFICACION PRINCIPALES COMPUESTOS CITOSTATICOS Y PRODUCTOS RELACIONADOS (Fuente NTP 740 INSHT)
- B) COMPOSICION KIT DE DERRAMES
- C) COMPOSICIÓN BOTIQUIN ANTE EXTRAVASACIONES
- D) DIPTICO INFORMATIVO PRL EN EL MANEJO DE CITOSTATICOS

Gobierno de La Rioja
www.larioja.org



Anexo A) CLASIFICACION PRINCIPALES COMPUESTOS CITOSTATICOS Y PRODUCTOS RELACIONADOS (Fuente NTP 740 INSHT)

Nº CAS	Nombre	Modo de acción	Clasificación IARC
50-76-0	Actinomicina	Antibiótico	3
25316-40-9	Adriamicina	Antibiótico	2A
110942-02-4	Aldesleukina	Inmunosupresor	
216503-57-0	Alemtuzumab	Anticuerpo monoclonal	
645-05-6	Altretamina	Inhibidor crecimiento celular	
125-84-8	Aminoglutetímida	Inhibidor de aromatasa	
51264-14-3	Amsacrina	Inhibidor de la topoisomerasa	2B
120511-73-1	Anastrozol	Inhibidor de aromatasa	
9015-68-3	Asparaginasa	Inhibidor de asparagina	
320-67-2	Azacitidina	Antimetabolito	2A
115-02-6	Azaserina	Antimetabolito	2B
446-86-6	Azatioprina	Inmunosupresor	1
216974-75-3	Bevacizumab	Anticuerpo monoclonal	
153559-49-0	Bexaroteno	Inhibidor crecimiento celular	
90357-06-5	Bicalutamida	Antiandrógeno	
11056-06-7	Bleomicina	Antibiótico	2B
67763-87-5	Bleomicina HCl	Antibiótico	2B
9041-93-4	Bleomicina Sulfato	Antibiótico	2B
179324-69-7	Bortezomib	Inhibidor del proteasoma	
57982-77-1	Buserelina	Inhibidor de gonadotropina	
55-98-1	Busulfán	Agente alquilante	1
154361-50-9	Capecitabina	Antimetabolito	
41575-94-4	Carboplatino	Agente alquilante	
154-93-8	Carmustina	Agente alquilante	2A
205923-56-4	Cetuximab	Anticuerpo monoclonal	
50-18-0	Ciclofosfamida anhidra	Agente alquilante	1
6055-19-2	Ciclofosfamida monhidrato	Agente alquilante	1
59865-13-3	Ciclosporina	Inmunosupresor	
15663-27-1	Cisplatino	Agente alquilante	2A
147-94-4	Citarabina	Inhibidor crecimiento celular	
4291-63-8	Cladribina	(*)	
4291-63-8	Cladribina	Inmunosupresor	
305-03-3	Clorambucilo	Agente alquilante	1
56-75-7	Cloranfenicol	Antibiótico	
494-03-1	Clornafacina	Agente alquilante	1
126-85-2	Clorometina-n-óxido	Agente alquilante	2B
54749-90-5	Clorozotocina	Agente alquilante	2A
4342-03-4	Dacarbacina	Agente alquilante	2B
20830-81-3	Daunomicina	Agente alquilante	2B
23541-50-6	Daunorubicina HCl	Inhibidor crecimiento celular	

PROTOCOLO MANEJO SEGURO DE CITOSTATICOS, SERVICIO RIOJANO DE SALUD

173146-27-5	Denileukina	Inhibidor crecimiento celular	
56-53-1	Dietilestilbestrol	Hormonal	1
114977-28-5	Docetaxel	Inhibidor crecimiento celular	
23214-92-8	Doxorubicina	Inhibidor crecimiento celular	
56420-45-2	Epirubicina	Antibiótico	
56390-09-1	Epirubicina HCl	Antibiótico	
183321-74-6	Erlotinib	Inhibidor de la tirosina quinasa	
2998-57-4	Estramustina	Agente alquilante	
18883-66-4	Estreptozotocina	Antimetabolito	2B
1954-28-5	Etoglucido	Agente alquilante	3
33419-42-0	Etopósido	Inhibidor de la topoisomerasa	2A
117091-64-2	Etopósido	Inhibidor de la topoisomerasa	2A
	Fosfato		
	Etopósido +		
	Cis-platino +		1
	Bleomicina		
107868-30-4	Exemestano	Hormonal	
50-91-9	Floxuridina	Inhibidor crecimiento celular	
75607-67-9	Fludarabina	Inhibidor crecimiento celular	
51-21-8	5-Fluorouracilo	Antimetabolito	3
13311-84-7	Flutamida	Hormonal	
50-28-2	Fulvestrant	Hormonal	
82410-32-0	Ganciclovir	Antiviral	
184475-35-2	Gefitinib	Inhibidor de la tirosina quinasa	
122111-03-9	Gemcitabina	Inhibidor crecimiento celular	
220578-59-6	Gemtuzumab	Anticuerpo monoclonal	
70280-59-0	Goserelina	r.. Agonista	
127-07-1	Hidroxiurea	Antimetabolito	3
206181-63-7	Ibritumomab tiuxetan	Anticuerpo monoclonal	
58957-92-9	Idarubicina	Antibiótico	
3778-73-2	Ifosfamida	Agente alquilante	3
152459-95-5	Imatinib	Inhibidor crecimiento celular	
220127-57-1	Imatinib mesilato	Inhibidor crecimiento celular	
76543-88-9	Interferon alfa-2a	Inhibidor crecimiento celular	
99210-65-8	Interferon alfa-2b	Inhibidor crecimiento celular	
74899-72-2	Interferon alfa-n1	Inhibidor crecimiento celular	
(**) 9008-11-1	Interferon alfa-n3	Inhibidor crecimiento celular	
97682-44-5	Irinotecan	Inhibidor de la topoisomerasa I	
75706-12-6	Leflunomida	Inhibidor crecimiento celular	
112809-51-5	Letrozol	Inhibidor de la aromatasa	
74381-53	Leuprorelina Acetato (Leuprolida)	Hormonal	

PROTOCOLO MANEJO SEGURO DE CITOSTATICOS, SERVICIO RIOJANO DE SALUD

13010-47-4	Lomustina	Agente alquilante	2A
50264-69-2	Lonidamida	Inhibidor crecimiento celular	
576-68-1	Manomustina	Agente alquilante	3
551-74-6	Manomustina HCl	Agente alquilante	3
51-75-2	Mecloretamina	Agente alquilante	2A
55-86-7	Mecloretamina HCl	Agente alquilante	2A
13045-94-8	Medfalan	Agente alquilante	3
520-85-4	Medroxiprogesterona	Hormonal	
595-33-5	Megestrol acetato	Hormonal	
148-82-3	Melfalán	Agente alquilante	1
50-44-2	Mercaptopurina anhidra	Inhibidor crecimiento celular	3
6112-76-1	Mercaptopurina monohidrato	Inhibidor crecimiento celular	
59-05-2	Metotrexato	Antimetabolito	3
531-76-0	Merfalan	Agente alquilante	2B
24280-93-1	Micofenolato	Inmunosupresor	
50-07-7	Mitomicina C	Agente alquilante	2B
53-19-0	Mitotano	Inhibidor crecimiento celular	
65271-80-9	Mitoxantron	Inhibidor de la topoisomerasa	2B
70476-82-3	Mitoxantron diHCl	Inhibidor crecimiento celular	2B
302-70-5	Óxido de mecloretamina HCl	Agente alquilante	2B
66-75-1	Mostaza Uracilo	Agente alquilante	2B
63612-50-0	Nilutamida	Hormonal	
61825-94-3	Oxaliplatino	Inhibidor crecimiento celular	
33069-62-4	Paclitaxel	Inhibidor de microtúbulos	
130167-69-0	Pegaspargasa	Inhibidor crecimiento celular	
150399-23-8	Pemetrexed	Inhibidor crecimiento celular	
140-64-7	Pentamidina	Antibiótico	
53910-25-1	Pentostatín	Antimetabolito	
54-91-1	Pipobroman	Agente alquilante	
18378-89-7	Plicamicina	Inhibidor crecimiento celular	
29069-24-7	Prednimustina	Agente alquilante	3
366-70-1	Procarbacin HCl	Agente alquilante	2A
112887-68-0	Raltitrexed	Inhibidor de timidilato sintasa	
36791-04-5	Ribavirina	Antiviral	
174722-31-7	Rituximab	Anticuerpo monoclonal	
13909-09-6	Semustina	Agente alquilante	1
53123-88-9	Sirolimus	Inhibidor crecimiento celular	
104987-11-3	Tacrolimus	Inmunosupresor	
10540-29-1	Tamoxifeno	Antiestrógeno	1
85622-93-1	Temozolomida	Agente alquilante	
29767-20-2	Teniposide	Inhibidor de la topoisomerasa	2A
968-93-4	Testolactona	Inhibidor crecimiento celular	

58-22-1	Testosterona	Hormonal	2A
51-18-3	Tetramina	Agente alquilante	3
154-42-7	Tioguanina	Inhibidor crecimiento celular	
52-24-4	Tiotepa	Agente alquilante	1
123948-87-8	Topotecan	Inhibidor de la topoisomerasa	
119413-54-6	Topotecan HCl	Inhibidor de la topoisomerasa	
89778-26-7	Toremifeno	Hormonal	
89778-27-8	Toremifeno citrato	Hormonal	
192391-48-3	Tositumomab	Anticuerpo monoclonal	
180288-69-1	Trastuzumab	Anticuerpo monoclonal	
299-75-2	Treosulfán	Agente alquilante	1
68-76-8	Triaziquon	Agente alquilante	3
817-09-4	Triclorometina	Agente alquilante	2B
57773-63-4	Triptorelina	Hormonal	
66-75-1	Uramustina	Agente alquilante	2B
56124-62-0	Valrubicina	Inhibidor crecimiento celular	
143-67-9	Vinblastina sulfato	Inhibidor de los microtúbulos	3
2068-78-2	Vincristina sulfato	Inhibidor de los microtúbulos	3
53643-48-4	Vindesina	Inhibidor de los microtúbulos	
71486-22-1	Vinorelbina	Inhibidor crecimiento celular	

NOTAS:

En la lista se incluyen los compuestos citostáticos y relacionados obtenidos en una revisión sistemática de los tratamientos aplicados en quimioterapia en distintos países. Agentes de la lista, no clasificados como cancerígenos por la IARC, son considerados como tales por la legislación de algunos países como USA y Canadá. La no clasificación como cancerígeno en esta lista no implica necesariamente que no presente este carácter, sino que no consta su clasificación como tal según la Agencia. La inhibición del crecimiento celular puede tener lugar por distintos mecanismos.

(*) Inhibidor de la ribonucleotidoreductasa y ADN polimerasa α .

(**) El CAS 9008-11-1 se utiliza como número de registro genérico para el interferón alfa.



Anexo B) COMPOSICION KIT DE DERRAMES

- Bata de baja permeabilidad, desechable, con puños cerrados y abrochada por detrás.
- Dos pares de guantes, uno de goma grueso y otro de látex sin polvo
- Gafas con protección lateral o Pantalla facial
- Mascarilla FFP3
- Calzas impermeables
- Paños absorbentes impermeables por una cara, absorbentes por otra
- Recogedor y cepillo desechable, o pinzas para coger los fragmentos de vidrio
- Bolsas para introducir los residuos citostáticos
- Señalización de peligro o bandas de balizamiento
- Alcohol 70 grados
- Contenedor pequeño para objetos punzantes-cortantes.



Anexo C) COMPOSICIÓN BOTIQUIN ANTE EXTRAVASACIONES

En todas las unidades de enfermería en las que se administran citostáticos habrá un botiquín de extravasación, preparado por el Servicio de Farmacia, en unas cajas metálicas en las que se incluirá la lista de dotación y las normas a seguir en caso de extravasación.

Cuando se utilice alguno de los componentes, se solicitará al Servicio de Farmacia su reposición.

-Material:

- Jeringas desechables de 1, 2 y 5 ml
- Agujas I.V, I.M. y de insulina
- Solución antiséptica de clorhexidina alcohólica al 2%
- Gasas estériles

-Medicación:

1. Antídotos de los citostáticos

- Dimetilsulfóxido 99% frasco de 50 ml
- Tiosulfato de sodio 10% amp.
- Hialuronidasa 150 U vial

2. Analgésicos/Anestésicos

- Metamizol ampolla de 2 gr.
- Lidocaína amp 2%

Anexo D) DÍPTICO INFORMATIVO PRL EN EL MANEJO DE CITOSTATICOS

- No llevar relojes, pulseras, anillos u otros objetos que puedan romper los guantes.
- Utilice los equipos de protección individual recomendados:
 - Durante el proceso de preparación de citostáticos:
 - Bata desechable
 - Doble guante de látex sin polvo ó guante de nitrilo adecuado
 - Mascarilla FFP3
 - Gafas, si existe riesgo de salpicadura
 - Durante el proceso de administración de citostáticos:
 - Recogida de derrames:
 - Doble guante de látex sin polvo ó guante de nitrilo adecuado
 - Bata desechable
 - Mascarilla FFP3
 - Gafas, si existe riesgo de salpicadura
 - Manipulación de excretas
 - Doble guante de látex sin polvo ó guante de nitrilo adecuado
 - Bata desechable
 - Mascarilla FFP3 en caso de vertido libre, trasvase o similar que pueda general aerosoles

¿Qué hacer en caso de exposición accidental?

- Desechar inmediatamente los guantes y/o prendas contaminadas, lavarse las manos y sustituirlos por otros limpios.
- Contacto directamente con la piel: se lavará inmediatamente la zona afectada con agua y jabón, durante unos 10 minutos. Si la piel se encuentra irritada acudir al Servicio de Prevención.
- Si el agente citostático salpica los ojos: enjuagar el ojo afectado con agua o solución fisiológica, durante unos 10 minutos, y acudir al Servicio de Prevención.
- En caso de ingestión accidental, es necesario acudir inmediatamente al Servicio de Prevención.
- Fuera del horario de trabajo del Servicio de Prevención (08:00 a 15:00) acudir a los Servicios de Urgencias.

MANEJO SEGURO DE CITOSTATICOS



Gobierno de La Rioja
www.larioja.org



Servicio de Prevención de
Riesgos Laborales
Servicio Riojano de Salud
Hospital San Pedro,
C/Plateras 98
30006 Logroño
Tel.: 94 1296399

¿Qué son los citostáticos?

Los **Citostáticos** son fármacos capaces de inhibir el crecimiento de las células cancerígenas mediante la alteración del metabolismo celular. En algunos casos, la acción no selectiva de estos fármacos altera la función tanto de células enfermas como de las sanas, pudiéndose producir efectos secundarios (carcinogénicos, mutagénicos y/o teratogénicos) en pacientes expuestos a las dosis terapéuticas.

Estos efectos nocivos en la administración de dosis terapéuticas a pacientes no son directamente aplicables a la exposición a bajos niveles por parte del personal trabajador durante su manipulación.

Si bien, **debido a la potencial toxicidad** de estos agentes cabe esperar que la exposición laboral pueda **suponer un riesgo** tanto por exposición aguda a estos fármacos como crónica o acumulada en el tiempo, **si no se toman una serie de medidas de prevención básicas.**



¿ Que personal tiene riesgo de exposición y/o contacto con Citostáticos?

Personal sanitario y no sanitario que manipule estos fármacos en alguna fase del proceso (desde su recepción y transporte, hasta su desecho como residuo, pasando por la preparación, administración, tratamiento de excretas y recogida de posibles derrames).

Vías de entrada al organismo

No todos los citostáticos producen los mismos efectos y su peligrosidad varía según el tipo de fármaco.

Las vías de penetración en el organismo son:

- Inhalación o ingestión de aerosoles, microgotas, o polvo en la manipulación de medicamentos orales, que contengan fármaco o sus residuos, generados en algunas de las fases del proceso de manipulación (durante la preparación, al retirar las agujas de los viales, en la apertura de ampollas, en la purga o expulsión de aire de las jeringas o equipos, etc)
- Absorción a través de la piel y/o mucosas por contacto directo durante la preparación o manipulación del fármaco, sus residuos o las excretas de los pacientes.
- Inoculación accidental por introducción directa del medicamento a través de pinchazos o cortes producidos por rotura de ampollas, jeringas, etc.

Recomendaciones Básicas a adoptar por los trabajadores que manipulan citostáticos

- En el manejo continuado, usar doble guante de látex sin polvo o nitrilo adecuado. Si se trata de una manipulación esporádica, puede utilizarse guante de látex sin polvo único.
- Lavado a fondo de manos antes y después de colocarse o quitarse los guantes y después de cualquier tipo de manipulación de productos.
- No comer, beber, fumar, ni masticar chicle en áreas donde se manipulan citostáticos.
- Evitar el uso de maquillaje, esmalte de uñas, laca u otros productos para el pelo o cosméticos en zonas con presencia de éstos fármacos para evitar la fijación y/o potenciación de la absorción por la piel.