



**FACULTAD DE FARMACIA
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE**

TRABAJO FIN DE GRADO

**ELABORACIÓN E IMPLANTACIÓN DE UN
PROTOCOLO PARA LA MANIPULACIÓN DE
FÁRMACOS BIOPELIGROSOS**

Autora: Elisa Salamanca Postigo

Tutora: Yolanda Puerta Arnedo

Convocatoria: Febrero 2018

ÍNDICE

1. RESUMEN

2. INTRODUCCIÓN

2.1 ¿QUÉ ES UN FÁRMACO BIOPELIGROSO?

2.2 IMPORTANCIA DE LA IMPLANTACIÓN DE UN PROTOCOLO

2.3 CIRCUITO SEGURO DEL MEDICAMENTO PELIGROSO: PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN.

- INSTALACIONES
- SISTEMAS CERRADOS DE TRANSFERENCIA DE MEDICAMENTOS
- EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

2.4 FORMACIÓN AL PERSONAL SANITARIO Y AL PACIENTE

3. OBJETIVO

4. MATERIAL Y MÉTODOS

5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

6. CONCLUSIONES

7. BIBLIOGRAFÍA

1. RESUMEN

Se considera Medicamento Peligroso (MP) a todo aquél que pueda provocar: carcinogenicidad, teratogenicidad, toxicidad reproductiva, toxicidad en órganos, genotoxicidad o que posea una estructura o perfil de toxicidad similar a otros determinados anteriormente como peligrosos. Es imprescindible seguir procedimientos estandarizados para el manejo de los mismos y así evitar exposiciones y riesgos innecesarios. El objetivo de este trabajo consistió en elaborar e implantar un protocolo para la manipulación de dichos fármacos. Para ello se revisó la lista NIOSH 2016, donde se identificaron los MP de nuestro hospital (82 fármacos), además de otras guías y protocolos. Tras la revisión bibliográfica, se especificaron directrices y recomendaciones para las distintas fases dentro del circuito de un MP, haciendo especial hincapié en las actividades de preparación y administración. También se describieron normas sobre las instalaciones, material, indumentaria, gestión de residuos y actuación ante derrames e incidencias. Para la difusión del protocolo, se organizaron sesiones formativas en los distintos servicios implicados en la manipulación de MP y se incluyeron pautas de información al paciente sobre los posibles riesgos de su tratamiento. El cumplimiento de un protocolo en el manejo de MP garantiza un nivel óptimo de seguridad tanto para el profesional sanitario como para el paciente.

2. INTRODUCCIÓN

2.1 ¿Qué es un fármaco biopeligroso?

El término “fármaco peligroso (FP)” o “medicamento peligroso (MP)”, es una traducción aproximada del inglés “*Hazardous Drug*”, el cuál fue introducido por primera vez por la American Society Hospital Pharmacy (ASHP) en 1990^{1,2,3} y posteriormente adoptado por la *Occupational Safety and Health Administration* (OSHA). Fue nombrado por primera vez por el *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH) en su alerta publicada en 2004⁴. En ese mismo año NIOSH publicó una lista donde se consideraban MP aquellos fármacos para los que estudios en animales o en humanos habían demostrado que la exposición a los mismos podía provocar la aparición de cáncer, toxicidad en el desarrollo o reproductiva, o daño en órganos². Esta lista se actualizó en 2010, 2012, 2014 y 2016. Tras las últimas revisiones y actualizaciones¹, NIOSH estableció que se consideraba un MP todo aquel fármaco que mostrara las siguientes características:

- Carcinogenicidad

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

En la última publicación, NIOSH agrupa los Medicamentos Peligrosos en tres grupos:

- Grupo 1: medicamentos antineoplásicos.
- Grupo 2: medicamentos no antineoplásicos que cumplen al menos un criterio de los citados anteriormente.
- Grupo 3: medicamentos que presentan riesgo para el proceso reproductivo y que pueden afectar a hombres y mujeres que están intentando concebir de forma activa, y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, pero que no comportan riesgo para el resto del personal.

Aunque el grupo más importante de MP lo constituyen los antineoplásicos, actualmente se han incorporado otros medicamentos muy diversos que afectan a un amplio grupo de profesionales sanitarios y áreas clínicas.

2.2 Importancia de la implantación de un protocolo

Los efectos de los MP sobre la salud están asociados a sus efectos terapéuticos y/o a sus efectos secundarios, que se admiten por ser menores o, en algunos casos, inevitables, como son los efectos cancerígenos asociados al uso de muchos citostáticos.

Aunque en los pacientes el balance beneficio/riesgo justifique los efectos adversos derivados de la exposición a dichos fármacos, no es así para el personal sanitario y los cuidadores, por lo tanto, se deben evitar radicalmente en este caso².

Los factores que condicionan el riesgo de exposición del personal sanitario manipulador incluyen:⁵

- Peligrosidad intrínseca del medicamento por su potencial carcinogénico, teratogénico, genotóxico, toxicidad reproductiva y toxicidad sobre órganos a dosis bajas.

- Utilización de medidas de prevención: medidas técnicas (Cabina de Seguridad Biológica (CSB), sistemas cerrados de transferencia de medicamentos (SCTM), sistemas automatizados), medidas organizativas (procedimientos de limpieza, actuación ante derrames y mantenimiento, gestión de residuos y técnicas de manipulación) y medidas de prevención secundaria (Equipos de Protección Individual (EPI)).
- Estructura: recursos humanos (formación y capacitación, número de manipuladores), instalaciones (diseño y especificaciones técnicas, disponibilidad y tipo de CSB), utilización de SCTM en preparación y administración y disponibilidad de sistemas automáticos.
- Susceptibilidad del manipulador: alergia, embarazo, lactancia, edad reproductiva.
- Nivel de exposición: capacidad de penetración o absorción del medicamento, concentración, cantidad, duración y frecuencia de la manipulación, tipo de actividad, lugar y riesgo de exposición asociado.

La exposición laboral a MP puede inducir la aparición de efectos adversos agudos o crónicos, como erupciones, trastornos reproductivos o alteraciones cromosómicas, debido fundamentalmente a la absorción de fármaco a través de la piel y las mucosas, inhalación, inyección e ingestión, ya sea durante la manipulación del MP o por contacto con las superficies contaminadas.

La evidente evolución en las técnicas de preparación y administración de fármacos ha ido acompañada de la mejora en los procedimientos de trabajo. Es por ello que a día de hoy hemos pasado a hablar de la **gestión por procesos** como herramienta básica de gestión en la farmacia hospitalaria y otros servicios, integrando la prevención de riesgos laborales en la misma.²

Minimizar verdaderamente la exposición a MP requiere una correcta adopción de todas las medidas y recomendaciones necesarias. Hay que disponer de procedimientos normalizados de trabajo (PNT) que incluyan información y formación, no solo al personal sanitario, sino también al paciente y su entorno.

2.3 Circuito seguro del medicamento peligroso: Preparación y administración

El circuito incluye las diferentes fases y prácticas en el manejo de un MP con el objetivo de promover la seguridad tanto del paciente como del personal sanitario y del medio ambiente. Se incluyen las fases, desde la selección de medicamentos y presentaciones comerciales hasta la administración, pasando por la recepción, el almacenamiento, la preparación y el transporte,

distribución y el tratamiento de residuos. En nuestro caso, vamos a centrarnos en las fases de preparación y administración de los MP.

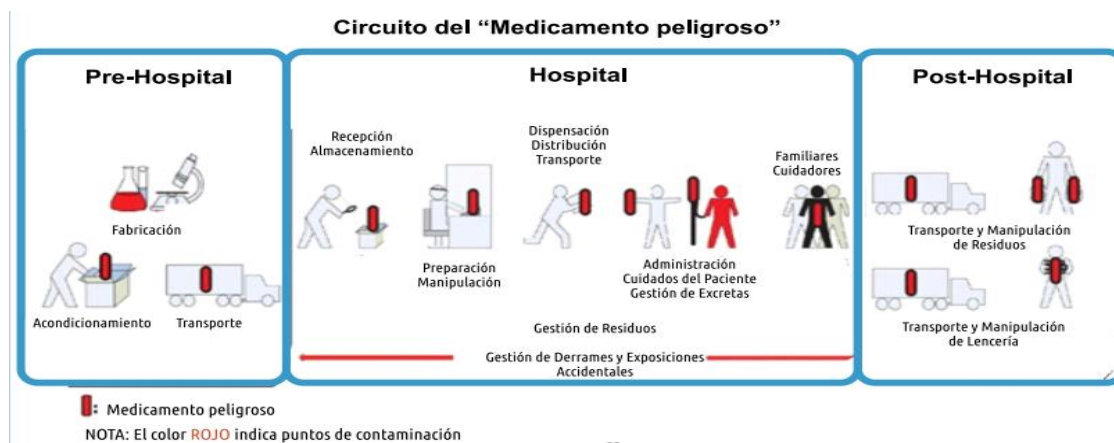


Figura 1. Fases principales del circuito de medicamentos peligrosos y posibles puntos de contaminación.²

Dada la gran variedad de fármacos bajo la denominación de MP, no existe un único enfoque que pueda cubrir todas las posibles exposiciones laborales a MP⁶, por ello las medidas aplicadas no pueden ser generales, sino específicas en función del riesgo asociado.

Preparación

La fase de preparación de MP es la etapa que entraña mayor riesgo. En ella se desarrollan actividades como las que se citan a continuación, que pueden dar lugar a exposiciones: fraccionar o machacar comprimidos, abrir cápsulas, manipular formas líquidas, pesar y mezclar principios activos, reconstituir polvos o liofilizados, cargar y diluir, expulsar el aire de las jeringas cargadas, manipular residuos y limpiar áreas de trabajo.⁶

Todas las preparaciones de medicamentos deben ser evaluadas con anterioridad en una matriz de riesgo donde se describa el perfil de seguridad del fármaco. De esta forma, las preparaciones de MP deben realizarse en unidades centralizadas del servicio de farmacia hospitalaria, en zonas confinadas y exclusivas de acceso restringido al personal autorizado implicado en la elaboración.

Durante la fase de preparación, existen tres niveles de contención a considerar: primario, secundario y complementario.

-Primario: constituido por un dispositivo de ventilación que aísla al trabajador y medio ambiente de la exposición al MP. Pueden ser: cabinas de seguridad biológica (CBS), aisladores, cabinas extractoras...etc

-Secundario: Lo conforma el propio recinto de trabajo, distribuido en zonas diferenciadas, ventiladas, a presión negativa y separadas físicamente en función del tipo de preparación que se lleve a cabo. También incluye los equipos de protección individual (EPI)..

-Complementario: Son dispositivos que ofrecen niveles de protección adicional, como pueden ser los sistemas cerrados de transferencia de medicamentos. Sus características variarán en función de la esterilidad o no del MP a preparar, y dependiendo de si se trata de un fármaco citostático o no.

Administración

La administración de MP tiene que estar restringida al personal sanitario cualificado y formado para ello. El número de personas que manipulen MP debe ser el mínimo posible.

Durante la administración tienen lugar actividades que entrañan un posible riesgo de exposición, tales como: administración vía intramuscular, intravenosa, o subcutánea, producción de aerosoles durante la infusión o inyección i.v, alimentación del equipo de infusión con el MP en solución y la realización de otros procedimientos específicos (p.ej quimioterapia intraperitoneal intraoperatoria).

El personal sanitario encargado de la administración debe estar informado de sus efectos tóxicos, tener experiencia en su manejo, y conocer las medidas de actuación en caso de derrames, roturas o cualquier incidente. La administración de MP se realizará siguiendo las recomendaciones de las fichas técnicas y según los PNT de cada centro.

Los MP tienen que administrarse utilizando dispositivos y técnicas que maximicen la protección, como pueden ser conexiones luerlock y sistemas cerrados, adicionar o cebar los equipos de infusión, o fraccionar o machacar los comprimidos previamente en un dispositivo de contención primario.⁷

Durante la administración se utilizarán los EPI adecuados a la forma farmacéutica y al riesgo asociado a la actividad a realizar.

- **Instalaciones**

Existen diversas normativas internacionales (europeas, americanas, australianas⁷) que hacen referencia al diseño y uso de las Cabinas de Seguridad Biológica (CBS), siendo éstas los equipos que proporcionan una barrera de contención para trabajar de forma segura. En función del diseño y clasificación, protegerán al trabajador, al medioambiente, o al producto. Para ello se combinarán distintos elementos electromecánicos (motor, ventilador, filtro, conductos, iluminación, entre otros) y procesos físicos (flujo laminar, vertical y diferencias de presiones principalmente) que van a impulsar el aire a través de unos filtros de alta eficiencia HEPA (*High Efficiency Particulate Air*) o filtros ULPA de ultra baja penetración (*Ultra Low Penetration Air*)

- **CSB Clase I:** Se trata de cabinas con presión negativa respecto al entorno. Están abiertas frontalmente y el aire procedente del local se introduce por dicha abertura y se extrae y descontamina en su totalidad a través de un filtro HEPA. Protección del trabajador y del medio ambiente pero no del producto. No previene la exposición por contacto, por lo que requiere del uso de EPI adecuados.
- **CSB Clase II:** Zona de trabajo a presión negativa respecto al local. La protección abarca al trabajador, al medio ambiente y al producto. En ellas el aire de suministro pasa por un filtro HEPA , convirtiendo en estéril el flujo que recorre el área de trabajo (flujo laminar vertical, constituye una barrera de protección en sí mismo.) El aire extraído también ha de pasar a través de un filtro HEPA. No previenen la exposición por contacto a materiales peligrosos, por lo que es necesario el uso de EPI adecuado. Las de tipo II B2 son las de elección a la hora de manipular MP estériles. La clasificación B2 (norteamericana) viene dada por la garantía de extracción del 100% del aire y la ausencia de recirculación del mismo, para ello se recurre a la filtración múltiple, mediante filtros HEPA/ULPA y filtros de carbón activo.
- **CSB Clase III:** Área de trabajo herméticamente sellada. Separación mediante barreras físicas entre el manipulador y el producto y zona de trabajo (Guantes integrados en los paneles). El aire interior es extraído al 100% mediante filtros HEPA, y para garantizar su utilidad en la manipulación de MP estériles, se mantiene una presión negativa respecto al entorno en todo momento. Son las que ofrecen la máxima protección.

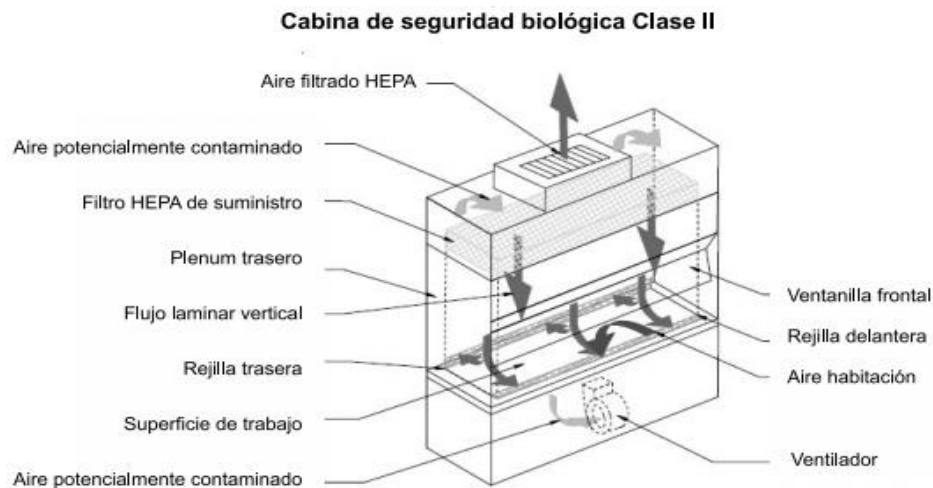


Figura 2. Cabina seguridad biológica Clase II ²

Como regla general, deben instalarse lejos de puertas, ventanas o cualquier otra fuente de corriente de aire que pudiera alterar el flujo interno de las cabinas. El acceso a estas salas debe realizarse a través de esclusas de presión positiva. Los sumideros y los lavabos no pueden estar dentro de las salas de preparaciones estériles; si están en zonas adyacentes, hay que controlarlos y desinfectarlos de forma regular.

Aunque la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria (GBPP) deja claras las características de las instalaciones en la manipulación de estériles sean citotóxicos o no, que podrían extrapolarse a MP, no hay normas claras sobre las directrices que precisan las instalaciones en la manipulación de MP no estériles.

Sin embargo, sí existen recomendaciones de organizaciones o asociaciones internacionales como la *International Society of Oncology Pharmacy Practitioners* (ISOPP) o la *European Society of Oncology Pharmacy* (ESOP)⁸. Se exponen a continuación:

Actividad	Localización	Cabina	Filtración HEPA	Recambio aire /hora	Presión (Pa)
Preparaciones no estériles	Sala separada para no estériles	Clase I o recinto ventilado. Si CBS, uso exclusivo	No requerido si solo se manipula en cabina.	12	Negativa. Mínimo 10 respecto al área contigua

Preparaciones estériles	Sala ISO 7 Presión negativa	CSB II(B2) o asilador Ventilación externa	Requerido para mantener control de la sala	30	Negativa Mínimo 10 respecto al área contigua
	Área separada no clasificada con Presión negativa	CSB II(B2) o asilador Ventilación externa	No requerido si aislador cumple criterios	12	

- **Sistemas cerrados de transferencia de medicamentos (SCTM)**

Los Sistemas cerrados (CSTD Closed System drug Transfer Devices), son equipos que impiden de manera mecánica la entrada de contaminantes en el sistema y el escape de principios activos peligrosos fuera del mismo⁹. No intercambian aire ni contaminantes con el medio ambiente (según NIOSH 2004). Todos deben ser herméticos, antigoteo y capaces de prevenir la contaminación microbiológica.

Dichos sistemas utilizados en el proceso de preparación de MP permiten, tanto la disolución de sustancias liofilizadas, limitando el riesgo de liberación de partículas y de aerosoles mediante un mecanismo de igualación de presiones, como la manipulación y el trasvase seguros de sustancias líquidas desde su envase inicial hasta el contenedor final que se empleará en su administración, protegiendo así al personal manipulador.

En España el uso de estos sistemas se reduce a dos métodos: valvulares y de tipo árbol. De manera general, vamos a distinguir los sistemas utilizados en la fase de elaboración o preparación de un MP y en la de administración.

Durante la fase de **preparación**, los procesos para los cuales será necesario el uso de estos sistemas son:

-Reconstitución/Dilución: Punzones a vial con válvula de seguridad. Constituidos por un perforador de acceso al vial sin aguja que reduce el riesgo de goteo y la exposición a aerosoles. Generalmente poseen un filtro de aire hidrófobo que evita el incremento de la presión interna, permitiendo el intercambio adecuado de aire durante el proceso de aspiración.

-Transferencia del fármaco de vial a la jeringa: Se recurre al uso combinado de punzones con conectores que impide la contaminación y los derrames. Utilizaremos una jeringa tipo *luer-lock*.

-Transferencia del fármaco de jeringa a la bolsa: Se puede utilizar una alargadera (sistema árbol) por la que haremos pasar suero como proceso de purga. Posteriormente se introduce el

medicamento en solución a través de la válvula de acceso (antiretorno). Evitamos riesgo de contaminación. [Otra opción es un sistema valvular (válvula de bioseguridad), punzón a bolsa, permiten la transferencia sin la fase previa de purga⁹.]

Los sistemas utilizados durante la fase de **administración** son los siguientes²;

-Sistemas tipo árbol: Mediante una alargadera se conectan todas las bolsas de infusión a las válvulas de seguridad del árbol. La solución salina de lavado o premedicación se conecta al perforador del árbol, que a su vez, conecta con el sistema de administración. Al tratarse de MP, se recomienda conectar la alargadera a la bolsa purgada con la solución de infusión adecuada en la CSB previamente a su dispensación en bolsa.

-Sistemas valvulares: Se trata de un sistema de administración que conecta una a una las diferentes mezclas de tratamiento mediante conexiones y desconexiones “seguras”. Con este sistema, el medicamento se dispensa elaborado desde el servicio de farmacia en una bolsa con un punzón que no es necesario purgar y que se conecta en la unidad de enfermería a una alargadera. Esta alargadera, a su vez, se conecta previamente con el sistema de administración de bomba mediante su ajuste irreversible al punzón del sistema de infusión.

- **Equipos de protección individual (EPI)**

Constituyen cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador con el fin de protegerse de uno o varios riesgos que pongan en peligro su salud o seguridad, así como cualquier complemento o accesorio destinado al mismo fin. Su uso es imprescindible en la manipulación de MP. Para manipular MP deben utilizarse EPI que permitan una protección eficaz frente a los riesgos que motivan su uso, sin suponer por sí mismos un riesgo adicional ni molestias innecesarias. La elección del EPI debe ser adecuado al riesgo existente y a la elaboración que se va a llevar a cabo, para lo cual se realizarán las evaluaciones y análisis previos pertinentes. Los EPI incluyen¹:

-Guantes: Protección de la piel de las manos. Se recomienda que sean sintéticos (Nitrilo, neopreno, poliuretano). El grosor y permeabilidad varía según el tipo de elaboración.

-Bata/mono: Protección de la piel frente a derrames y salpicaduras. El material no debe desprender partículas ni fibras, ni ser absorbente para evitar la permeación de MP.

-Mascarilla: Evitar la inhalación de partículas, gotículas, vapores y aerosoles. Pueden incorporar un filtro de protección adicional con mayor capacidad de retención.

-Gafas: Evitar contacto con vapores, partículas, gotas vaporizadas, humos. Se recomiendan las de montura integral, panorámicas.

-Gorro, capucha, cubrebarba: Minimización del número de partículas. Material desechable que no desprenda partículas.

-Calzas: Evitar la dispersión de contaminantes fuera del área de preparación. Desechable, no debe desprender partículas.

Colocación y retirada del EPI:

Ponerse los EPI	Retirarse los EPI
En la zona de paso 1. Lavarse las manos 2. Gorro y calzas (preparaciones estériles) 3. Aplicar en las manos solución hidroalcohólica 4. Primer par de guantes 5. Bata 6. Segundo par de guantes, si se requiere, por encima del puño de la bata (también se pueden poner en la zona de preparación estéril)	En la zona de preparación 1. Par de guantes exterior (si se ha requerido) En la zona de paso 2. Gorro (preparaciones estériles) y bata 3. Par de guantes interior 4. Calzas (preparaciones estériles): evitar el contacto con el lado exterior 5. Lavarse las manos

Tabla 1. Colocación y retirada de los EPI ²

A continuación se exponen las recomendaciones de uso de EPI para las fases de preparación y administración en función de la forma farmacéutica con la que se trabaje:

Preparación

Actividad	Guantes ¹	Bata	Gorro	Calzas	Protección ocular	Protección respiratoria
Preparaciones estériles	✓ (2 pares)	✓	✓	✓	✓*	✓*
Preparaciones no estériles						
• Recuento ocasional de formas sólidas orales	✓ (1 par)	✓				
• Recuento repetido, fraccionar, machacar u otras manipulaciones de formas sólidas orales	✓ (2 pares)	✓				✓*
• Preparación de formas tópicas y formas líquidas orales	✓ (2 pares)	✓			✓*	✓*

Tabla 2. EPI según actividad en la preparación de un MP²

Administración

Forma farmacéutica/ actividad	Guantes ¹	Bata protectora	Protección ocular	Protección respiratoria
Formas sólidas orales intactas (comprimidos, cápsulas, grageas)	✓ (1 par)			
Formas sólidas orales manipuladas	✓ (2 pares)	✓	✓ (si el paciente no colabora)	✓ (si se puede generar polvo)
Formas líquidas				
Formas tópicas	✓ (2 pares)	✓	✓ (si se puede derramar o el paciente no colabora)	✓ (si se puede derramar o el paciente no colabora)
Administración intravenosa, subcutánea, intramuscular, vesical, intraoperatoria, intratecal	✓ (2 pares)	✓	✓ (si existe riesgo de salpicadura o de desconexión, o el paciente no colabora)	✓ (si existe riesgo de salpicadura o de desconexión, o el paciente no colabora)
Administración en aerosol	✓ (2 pares)	✓	✓	✓

Tabla 3. EPI según actividad en la administración de MP²

2.4 Formación al personal sanitario, al paciente y sus cuidadores

La formación y capacitación de todo el personal involucrado en el manejo de MP es un aspecto clave para evitar riesgos ocupacionales, garantizar la seguridad de los trabajadores, así como la de los pacientes, y reducir al mínimo posible la contaminación del área de trabajo y del medio ambiente. Se llevará a cabo de manera previa a la exposición de riesgo y ha de quedar documentada y reevaluarse periódicamente.

La formación debe adaptarse a la descripción de cada puesto de trabajo, el nivel formativo previo del trabajador y su responsabilidad dentro del circuito⁷. Incluirá aspectos referentes a los riesgos de los MP y su descripción general, las vías de exposición, el uso adecuado de los EPI, los dispositivos y equipos de contención, el manejo de los residuos, derrames, y exposiciones accidentales.

Los pacientes y los cuidadores deben recibir algún tipo de información y formación básica en el manejo seguro de MP en sus domicilios (almacenamiento, transporte, material para su manipulación, administración, residuos, derrames, etc). Esta información la proporciona el farmacéutico en el Servicio de Farmacia Hospitalaria .

3. OBJETIVO

Elaboración e implantación de un protocolo para la manipulación de medicamentos peligrosos en un hospital privado.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

Se creó un grupo de trabajo multidisciplinar formado por el servicio de Farmacia Hospitalaria (3 farmacéuticas) y un miembro del servicio de enfermería (supervisora).

Se revisó la lista NIOSH 2016¹ de fármacos biopeligrosos y se adaptó a nuestro medio, identificando aquellos fármacos incluidos en nuestra guía farmacoterapéutica. Se revisaron las recomendaciones NIOSH para la manipulación de dichos fármacos. Se llevó a cabo una lectura crítica de la Guía de Buenas Prácticas de Farmacia Hospitalaria (GBPP), protocolos nacionales y europeos, así como diversas monografías, acerca de las recomendaciones para la manipulación de anticuerpos monoclonales.

5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se identificaron 76 fármacos biopeligrosos: 53 de la tabla 1 (antineoplásicos) de los cuales 5 son anticuerpos monoclonales, 8 de la tabla 2 (no antineoplásicos pero con riesgo similar) y 15 de la tabla 3 (riesgo reproductivo). Se especificó su vía de administración y presentación.

Se elaboró un procedimiento general para la identificación y la adecuada manipulación de estos fármacos; Se parametrizaron en el programa de prescripción médica Casiopea[®], se colocaron etiquetas naranjas en el servicio de unidosis y en las preparaciones ya elaboradas para facilitar su identificación. Se describieron las directrices de preparación, transporte interno en bolsas etiquetadas e indumentaria de protección. Se incluyeron recomendaciones ante la exposición accidental, derrames y sobre la gestión de residuos.

Para la difusión del procedimiento, se organizaron sesiones formativas con los diferentes servicios implicados en la manipulación de estos fármacos.

A continuación, vamos a describir las recomendaciones de manipulación de los MP seleccionados¹. Para ello, los hemos separado en grupos siguiendo la clasificación NIOSH, grupos 1, 2 y 3 y se han organizado en tablas.

Además, se han diferenciado los anticuerpos monoclonales y aquellos fármacos que sin ser antineoplásicos traen un riesgo biológico similar.

Fármacos antineoplásicos (NIOSH Grupo 1):

Medicamento	Forma Farmacéutica	Presentación	Recomendaciones Preparación	Recomendaciones Administración
Bendamustina Carboplatino Ciclofosfamida Cisplatino Docetaxel Doxorubicina Epirubicina Etopósido Fluorouracilo Gemcitabina Ifosfamida Irinotecán Metotrexato Mitomicina Oxiplatino Paclitaxel Pemetrexed Topotecán Vinblastina Vincristina Vinorelbina	Polvo concentrado para solución inyectable y/o para perfusión	Vial	Preparar en CSB IIb o AE, con doble guante, bata y mascarilla. Utilizar SCTM. Dispensar con el equipo de administración purgado.	Administrar con doble guante y bata; utilizar protección ocular cuando exista riesgo de salpicadura y respiratoria si hay posibilidad de inhalación.
Ciclofosfamida	Gragea	Gragea	No precisa preparación.	Administrar con guante simple. Si es necesario fraccionar o triturar, utilizar la suspensión oral Fórmula Magistral.
Etopósido	Cápsula	Cápsula		
Fluorouracilo	Solución cutánea	Frasco	No precisa preparación.	Administrar con doble guante y bata; utilizar protección ocular cuando exista riesgo de salpicadura y respiratoria si hay posibilidad de inhalación.
Goserelina	Solución inyectable	Jeringa precargada		
Capecitabina Metotrexato	Comprimido	Comprimido recubierto	No precisa preparación. Si hay que fraccionar o triturar hacerlo en CSB I con doble guante, bata y mascarilla.	Administrar con guante simple. Si hay que fraccionar o triturar ver Preparación.
Topotecán	Cápsula	Cápsula		

-De los cuales, los siguientes son anticuerpos monoclonales (NIOSH Grupo 1):

Medicamento	Forma Farmacéutica	Presentación	Recomendaciones Preparación	Recomendaciones Administración
Nivolumab Panitumumab Pembrolizumab Pertuzumab Trastuzumab	Concentrado y/o polvo para solución para perfusión	Vial	Preparar en CSB IIb o AE, con doble guante, bata y mascarilla. Utilizar SCTM. Dispensar con el equipo de administración purgado.	Administrar con doble guante y bata; utilizar protección ocular cuando exista riesgo de salpicadura y respiratoria si hay posibilidad de inhalación

Fármacos no antineoplásicos con similar riesgo (NIOSH Grupo 1):

Medicamento	Forma Farmacéutica	Presentación	Recomendaciones Preparación	Recomendaciones Administración
Bacillus Calmette Guerin (BCG)	Polvo para suspensión intravesical/ polvo y disolvente para solución intravesical.	Vial	Preparar en CSB II o AE, con doble guante y bata y mascarilla. Utilizar SCTM. Dispensar con el equipo de administración purgado. No preparar en áreas en las que se preparan medicamentos parenterales para evitar contaminación cruzada, o realizar limpieza terminal posteriormente.	Administrar con doble guante, bata, protección ocular y respiratoria.
Bleomicina	Polvo para sol. inyectable	Vial	Preparar en CSB IIb o AE, con doble guante, bata y mascarilla. Utilizar SCTM. Dispensar con el equipo de administración purgado.	Administrar con doble guante y bata; utilizar protección ocular cuando exista riesgo de salpicadura y respiratoria si hay posibilidad de inhalación
Estreptozocina	Polvo para sol.perfusión.			
Carfilzomib Dactinomicina (Ziv) Aflibercept	Sol. inyectable			
Enzalutamida Lenalidomina Lomustina Nilotinib Pomalidomide Procarbazina Sunitinib	Cápsula	Cápsula	No precisa preparación. Si hay que fraccionar o triturar hacerlo en CSB I con doble guante, bata y mascarilla	Administrar con guante simple. Si hay que fraccionar o triturar ver Preparación

Erlotinib Everolimus Gefitinib Imatinib Regorafenib	Comprimido	Comprimido recubierto		
Leuprorelina/ Leuprolida	Polvo y disolvente para solución inyectable	Jeringa precargada + jeringa disolvente	Preparar en CSB Iib o AE, con doble guante, bata y mascarilla. Utilizar SCTM. Dispensar con el equipo de administración purgado. Si no fuera posible preparar en cabina, utilizar SCTM, doble guante, bata, protección ocular y respiratoria.	Administrar con doble guante y bata; utilizar protección ocular cuando exista riesgo de salpicadura y respiratoria si hay posibilidad de inhalación.
Megestrol Mercaptopurina	Comprimido	Comprimido	No precisa preparación.	Administrar con guante simple. Si es necesario fraccionar o triturar, utilizar la suspensión oral

Fármacos no antineoplásicos que cumplen criterios de peligrosidad (NIOSH Grupo 2):

Medicamento	Forma Farmacéutica	Presentación	Recomendaciones Preparación	Recomendaciones Administración
Carbamazepina	Comprimido	Comprimido	No precisa preparación.	Administrar con guante simple. Si es necesario fraccionar o triturar, utilizar la suspensión oral Fórmula Magistral. *Risperidona: utilizar comprimido bucodispersable
Espironolactona Fenitoína Micofenolato de mofetilo Risperidona	Comprimido/ cápsula	Comprimido/ cápsula		
Fenitoína	Solución inyectable	Ampolla	Abrir y manipular la ampolla en CSB Iib o AE, con doble guante, bata y mascarilla. Si no fuera posible preparar en cabina, utilizar protección ocular y respiratoria.	Administrar con doble guante y bata; utilizar protección ocular cuando exista riesgo de salpicadura y respiratoria si hay posibilidad de inhalación.

Estrógenos/ Progesterona	Comprimido	Comprimido	No precisa preparación. Fraccionar/ triturar: CSB I con doble guante, bata y mascarilla	Administrar con guante simple. Si hay que fraccionar o triturar ver Preparación
Risperidona	Solución oral	Frasco		Administrar con doble guante y bata; utilizar protección ocular e inhalatoria si se administra por sonda o el paciente no colabora.
Estrógenos/ Progesterona	Parche	Parche	No precisa preparación.	Administrar con doble guante y bata; utilizar protección ocular cuando exista riesgo de salpicadura y respiratoria si hay posibilidad de inhalación.
Estrógenos/ Progesterona	Anillo vaginal	Anillo vaginal		
Ganciclovir	Gel oftálmico	Tubo		
Ganciclovir Mifenoilato de mofetilo	Polvo concentrado para sol. para perfusión.	Vial	Preparar en CSB IIb o AE, con doble guante, bata y mascarilla. Utilizar SCTM. Dispensar con el equipo de administración purgado.	Administrar con doble guante y bata; utilizar protección ocular cuando exista riesgo de salpicadura y respiratoria si hay posibilidad de inhalación.
Risperidona	Polvo y disolvente para sol. inyectable	Vial + jeringa precargada (disolvente)		

Fármacos no antineoplásicos que producen efectos adversos reproductivos (NIOSH Grupo 3):

Medicamento	Forma Farmacéutica	Presentación	Recomendaciones Preparación	Recomendaciones Administración
Acenocumarol	Comprimido	Comprimido	No necesita preparación. No protección salvo que el manipulador esté en situación de riesgo reproductivo. Si tiene que fraccionar: CSB I con doble guante, bata y mascarilla, y contactar con SPRL.	Sólo afecta a personal en riesgo reproductivo: administrar con guante simple, no fraccionar ni triturar.
Ác. Valproico Colchicina Efavirenz	Comprimido/ cápsula	Comprimido/ cápsula		Sólo afecta a personal en riesgo reproductivo: administrar con doble guante y bata; utilizar protección ocular e inhalatoria si se administra por sonda o el paciente no colabora.
Ác. Valproico Clonazepam	Solución oral	Frasco		

Ác.Zolendrónico Fluconazol	Sol. Perfusión.	Bolsa/Vial	No se precisa protección salvo que el manipulador esté en situación de riesgo reproductivo, en cuyo caso debe contactar con el SPRL.	Sólo afecta a personal en riesgo reproductivo: administrar con doble guante y bata; utilizar protección ocular cuando exista riesgo de salpicadura y respiratoria si hay posibilidad de inhalación.
Dinoprostona	Gel endocervical	Jeringa precargada	No precisa preparación.	
Cabergolina Clonazepam	Comprimido	Comprimido	No precisa preparación.	Sólo afecta a personal en riesgo reproductivo: administrar con guante simple, no fraccionar ni triturar. Si es necesario: utilizar la suspensión oral.
Fluconazol	Cápsula	Cápsula		
Paroxetina Topiramato Voriconazol	Comprimido	Comprimido recubierto		
Clonazepam	Concentrado y disolvente para solución inyectable	Ampolla	No se precisa protección salvo que el manipulador esté en situación de riesgo reproductivo, en cuyo caso debe contactar con el SPRL.	Sólo afecta a personal en riesgo reproductivo. Administrar con doble guante y bata; utilizar protección ocular cuando exista riesgo de salpicadura y respiratoria si hay posibilidad de inhalación. Contactar con SPRL.
Oxitocina	Sol. inyectable			
Voriconazol	Sol. Perfusión	Vial		
Misoprostol	Comprimido vaginal	Comprimido vaginal	No precisa preparación	Sólo afecta a personal en riesgo reproductivo: manipular con doble guante y bata.
Rotigotina	Parche	Parche		

6. CONCLUSIONES

La creación e implantación de un protocolo sobre la manipulación de fármacos biopeligrosos garantiza la protección y seguridad tanto del personal sanitario expuesto, como del paciente y su entorno. El trabajo conjunto y la colaboración de todos los servicios implicados se traduce en una mejora continua del grado de seguridad en todos los niveles.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings, 2016 DHHS (NIOSH). Publication No 2016-161. [Internet] September 2016. (Citado en diciembre 2017). Disponible en: https://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pdf/hazardous-drugs-list_2016-161.pdf
2. VV.AA. Monografías de Farmacia Hospitalaria y de atención primaria: Medicamentos peligrosos(nº6). Barcelona: Bayer Hispania SL, 2016
3. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs. Am J Hosp Pharm. 1990; 47:1033-49.
4. NIOSH alert: preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. DHHS (NIOSH) Publ No. 2004-165. [Internet] (Citado en diciembre 2017) Disponible en: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/pdfs/2004-165.pdf>
5. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración. [Internet] Barcelona, septiembre 2016. (Citado en diciembre 2017). Disponible en: <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FICHAS%20DE%20PUBLICACIONES/EN%20CATALOGO/Higiene/2016%20medicamentos%20peligrosos/Medicamentos%20peligrosos.pdf>
6. Documento de consenso: seguridad del paciente y del profesional sanitario en la preparación y administración de medicinas peligrosas. [Internet] 2015. (Citado en enero 2018). Disponible en : www.sedisa-sigloxxi.es/IMG/pdf/DOCUMENTO_consenso-2.pdf
7. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. [Internet] 2012. (Citado en enero 2018). Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf>
8. European Society of Oncology Pharmacy (ESOP). Estándares de calidad de los servicios de farmacia oncológica. [Internet] 2013. (Citado en enero 2018). Disponible en: http://www.esop.li/downloads/library/quapos4_spanish.pdf
9. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.(SEFH). 61 Congreso Nacional. Libro de comunicaciones. [Internet] Gijón 2016. (Citado en enero 2018). Disponible en: <http://61congreso.sefh.es/images/libro-comunicaciones-61-congresos-sefh.pdf>

