

# Normativa legal en la manipulación de agentes citostáticos

Dr. Xavier Guardino  
xavierg@mtin.es



# Agentes citostáticos

Ley 31/1995 de prevención de riesgos laborales (LPRL)

RD 374/2001 Protección frente a agentes químicos

El empresario es el responsable de la seguridad y salud de los trabajadores

## Proceso de actuación

Identificar los riesgos

Eliminarlos

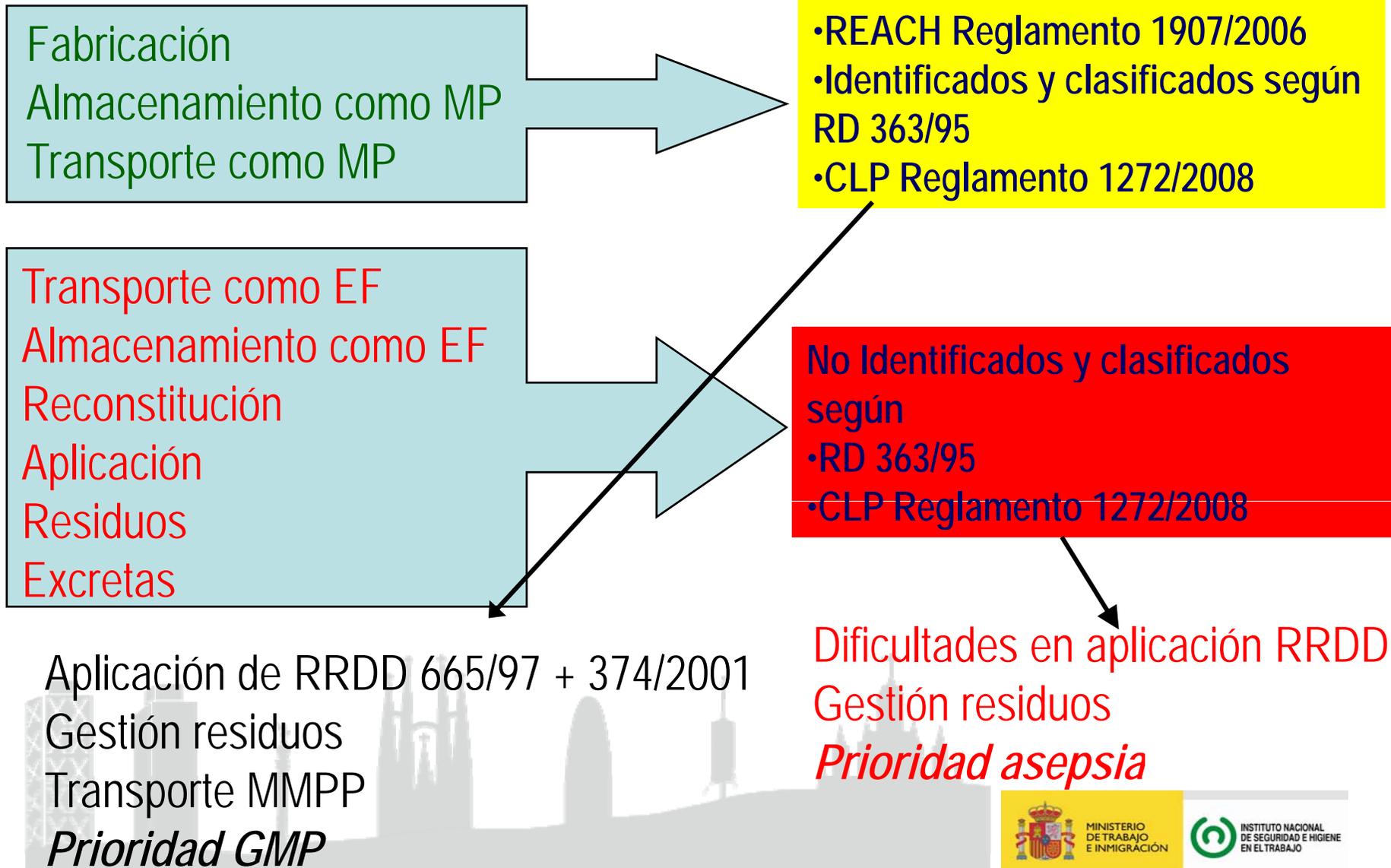
Evaluar los que no se puedan eliminar

Reducirlos con medidas preventivas y de protección

Controlarlos periódicamente

# Agentes citostáticos

## Fases



# Fuentes de exposición

Lugares de trabajo



Bandejas de trabajo  
Suelos  
Superficies de CSB  
Tirantes de las puertas  
Estanterías  
Excretas

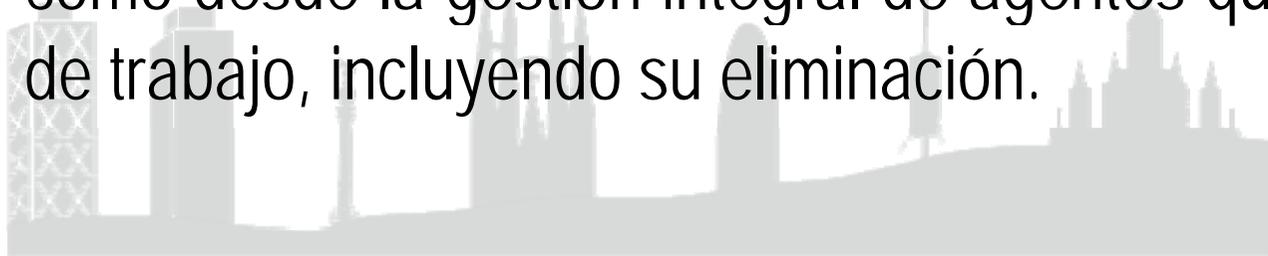
Otras



Envase primario citostáticos  
Viales  
Tabletas

A pesar de que se han establecido muchos protocolos de actuación, manuales de procedimiento y han mejorado de manera importante las medidas preventivas y de protección, basadas a menudo en innovaciones tecnológicas, se ha constatado la presencia de citostáticos en aire y en la orina de personas supuestamente expuestas, en el suelo, en superficies de trabajo, en guantes y en superficies de viales.

En consecuencia hay un problema que se ha de abordar, tanto desde la vertiente de gestionar la exposición a un cancerígeno, como desde la gestión integral de agentes químicos en el lugar de trabajo, incluyendo su eliminación.



Nº CAS	Nombre	Modo de acción	Clasificación IARC
50-76-0	Actinomicina	Antibiótico	3
25316-40-9	Adriamicina	Antibiótico	2A
51264-14-3	Amsacrina	Inhibidor de la topoisomerasa	2B
320-67-2	Azacitidina	Antimetabolito	2A
115-02-6	Azaserina	Antimetabolito	2B
446-86-6	Azatioprina	Inmunosupresor	1
11056-06-7	Bleomicina	Antibiótico	2B
67763-87-5	Bleomicina HCl	Antibiótico	2B
9041-93-4	Bleomicina Sulfato	Antibiótico	2B
55-98-1	Busulfán	Agente alquilante	1
154-93-8	Carmustina	Agente alquilante	2A
50-18-0	Ciclofosfamida	Agente alquilante	1
59865-13-3	Ciclosporina	Inmunosupresor	
15663-27-1	Cisplatino	Agente alquilante	2A
305-03-3	Clorambucilo	Agente alquilante	1
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	

# IARC

Ejemplo del listado de citostáticos con su clasificación como a cancerígenos según la IARC (elaboración propia)

**Guardino X., Rosell M.G., Galisteo, M.**  
**EXPOSICIÓN LABORAL A**  
**CITOSTÁTICOS EN EL ÁMBITO**  
**SANITARIO**  
*NTP-740 (2006) INSHT*



IARC<sup>1</sup>

1. **Carcinógenos** para el hombre (agentes, mezclas, actividades).
- 2A. **Probables** carcinógenos para el hombre (agentes, mezclas, actividades).
- 2B. **Posibles** carcinógenos para el hombre (agentes, mezclas, actividades).
3. **No puede** ser clasificado respecto a su carcinogenicidad en el hombre.
4. **Probablemente no** carcinógeno para el hombre.

(1) International Agency for the Research on Cancer



# Clasificaciones de carcinogenicidad de sustancias según organismos USA

Organismo	Categorías de carcinogenicidad
<p><b>EPA</b> Environmental Protection Agency</p>	<p>A. Carcinógenos probados en humanos mediante estudios epidemiológicos.                      B. Probable carcinógeno en humanos.                      B1. Probable según estudios epidemiológicos pero concluyentes respecto a estudios con animales.                      B2. Falta de información o información no adecuada en estudios epidemiológicos pero concluyente respecto a estudios con animales.                      C. Posibles carcinógenos en humanos.                      D. No clasificable como carcinógeno en humano.                      E. No carcinógeno en humanos.</p>
<p><b>NTP</b> National Toxicology Programme</p>	<p>Evidencia de actividad carcinogénica.                      Evidencia limitada de actividad carcinogénica.                      Evidencia equívoca de actividad carcinogénica.                      Estudios inadecuados de actividad carcinogénica.                      Ausencia de evidencia de actividad carcinogénica.</p>
<p><b>ACGIH</b> American Conference of Governmental Industrial Hygienists</p>	<p>A1. Carcinógenos confirmados en los humanos.                      A2. Sospechoso de carcinogenicidad en humanos.                      A3. Sospechoso de carcinogenicidad en animales.                      A4. No clasificados como carcinógenos en humanos.                      A5. No sospechosos de ser carcinógenos en humanos.</p>



# España – UE

## Definiciones/clasificación de cancerígeno/carcinógeno



# Agente cancerígeno sujeto a la legislación específica

SUSTANCIA o MEZCLA clasificada como cancerígeno de 1ª o 2ª categoría (RD 363/95)



# CARCINOGENICOS

*(Anexo VI, RD 363/95)*

Sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puedan producir cáncer o aumentar su frecuencia

*Las sustancias cancerígenas se clasifican en tres categorías*

- Primera categoría 1
- Segunda categoría 2
- Tercera categoría 3



# Sustancias Carcinogénicas

## Criterios de clasificación

*(Anexo VI, RD.363/95)*

### 1ª Categoría

**Sustancias que, se sabe, son carcinogénicas para el hombre**

Se dispone de elementos suficientes para establecer la existencia de una relación causa - efecto entre la exposición del hombre a tales sustancias y la aparición de cáncer.



# Sustancias Carcinogénicas

## Criterios de clasificación

*(Anexo VI, RD.363/95)*

### 2ª Categoría

**Sustancias que pueden considerarse como carcinogénicas para el hombre**

Se dispone de suficientes elementos para suponer que la exposición del hombre a tales sustancias puede causar cáncer, basados en: estudios apropiados en animales u otro tipo de información pertinente

# Sustancias Carcinogénicas

## Criterios de clasificación

*(Anexo VI, RD.363/95)*

### 3ª Categoría

Sustancias cuyos posibles efectos carcinogénicos para el hombre son preocupantes, pero de las que no se dispone de información suficiente para realizar una evaluación satisfactoria

Hay algunas pruebas procedentes de análisis con animales, pero que resultan insuficientes para incluirlas en la segunda categoría



# Identificación de Cancerígenos

## *Pictogramas e indicaciones de peligro*

### *Frases R*

#### 1ª y 2ª Categorías



T  
TÓXICO

**R 45:** Puede causar cáncer

**R 49:** Puede causar cáncer por inhalación

#### 3ª Categoría



Xn  
NOCIVO

**R 40:** Posibles efectos cancerígenos

# Reglamento CLP (1272/2008)

Entrada en vigor 01/12/2010)

Carcinógeno es una sustancia o mezcla de sustancias que induce a cáncer o aumenta su incidencia.

Las sustancias que hayan inducido tumores malignos en animales de experimentación, en estudios bien hechos, serán considerados también supuestamente carcinógenos o sospechosos de serlo, a menos de que existan pruebas convincentes de que el mecanismo de formación de tumores no sea relevante para el hombre



# Clasificación CLP

Una sustancia se clasifica como carcinógena sobre la base de datos epidemiológicos o datos procedentes de estudios con animales.

**CATEGORÍA 1A se sabe** que es un carcinógeno para el hombre en base a la existencia de pruebas en humanos **1**

**CATEGORÍA 1B se supone** que es un carcinógeno para el hombre en base a la existencia de pruebas en animales **2**

**CATEGORÍA 2 se sospecha** que es un carcinógeno para el hombre a partir de pruebas procedentes de estudios en humanos o con animales, no lo suficientemente convincentes como para clasificarla en las categorías 1A o 1B **3**

# IDENTIFICACIÓN DE CANCERÍGENOS

(Anexo I; Reglamento 1272/2008)

## Cancerígenos de categoría 1A y 1B



### Peligro

**H 350:** Puede provocar cáncer (*indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía*)

## Cancerígenos de categoría 2



### Atención

**H 351:** Se sospecha que provoca cáncer (*indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía*)

# ¿Quién está expuesto?

- Personal de almacén
- Personal de farmacia
- Personal de los departamentos de oncología
- Personal que cuida de los pacientes
- Personal de laboratorio

# ¿Cuándo puede estar expuesto?

Reconstitución – Administración - Manipulación de equipos de administración intravenosa - Manipulación de excretas de los pacientes y la ropa de cama - Recepción y almacenamiento de fármacos - Contaje de comprimidos en los dispensadores multidosis - Manipulación de comprimidos

## RD 665/97 y modificaciones

### Art. 6 Medidas de higiene personal y protección individual

- “2. Los **trabajadores dispondrán**, dentro de su jornada laboral, de **10 min** antes de las comidas y **10 min** antes de abandonar el trabajo par su aseo personal”
- “3. **El empresario se responsabilizará del lavado de la ropa de trabajo.** ... **Estará prohibido que los trabajadores lleven la ropa a casa para tal fin**”



RD 665/97 y modificaciones  
*Art. 8 Vigilancia de la salud*

*“1. El empresario garantizará una vigilancia de la salud adecuada y específica según determinen las autoridades sanitarias*

- A intervalos regulares según conocimientos médicos y existencia de pruebas de detección precoz*
- Antes del inicio de la exposición*
- Cuando se detecte algún trastorno que pueda deberse a exposición a AC ó AM”*



# RD 665/97 y modificaciones

## *Art. 11. Información /formación de los trabajadores*

*1. El empresario deberá garantizar que los trabajadores reciban una formación e información suficiente, adecuada y precisa sobre:*

- Los riesgos potenciales para la salud*
- Las precauciones para prevenir la exposición*
- Las disposiciones en materia de higiene personal*
- La utilización de equipos y ropa de protección y las consecuencias de su selección, utilización y empleo*
- Medidas de actuación en caso de incidentes (personal de intervención) y para su prevención*



## RD 665/97 y modificaciones (cont.)

### Art. 11. Información /formación de los trabajadores

2. *La formación deberá adaptarse a la evolución de los conocimientos de los riesgos y a la aparición de nuevos, así como repetirse periódicamente cuando fuera necesario*
3. *El empresario deberá informar de las instalaciones y recipientes anexos que contengan AC*
4. *Los representantes de los trabajadores y los trabajadores afectados deberán ser informados de:*
  - *Las causas que hayan dado lugar a exposiciones accidentales y las no regulares*
  - *Y de las medidas adoptadas o que se deben adoptar para solucionar la situación*
5. *Los trabajadores tendrán acceso a la documentación cuando les concierna a ellos mismos. Asimismo, los representantes de los trabajadores, o en su defecto, los propios trabajadores, tendrán acceso a cualquier información colectiva anónima*

# RESIDUOS



# Art. 5 Prevención y reducción de la exposición RD 665/97 y modificaciones (cont.)

## **Siempre que se utilice un AC**

Medios que permitan el almacenamiento, transporte y manipulación segura de AC ó AM y **recogida almacenamiento y eliminación de residuos**

- Recipientes herméticos
- Etiquetado claro
- Señales de peligro



# Residuos sanitarios

## CLASIFICACIÓN de los RESIDUOS

Residuos sanitarios asimilables a residuos municipales	<i>tipo I</i>
Residuos sanitarios no específicos	<i>tipo II</i>
Residuos sanitarios específicos	<i>tipo III</i>
Residuos tipificados en normativas singulares	<i>tipo IV</i>



# OBLIGACIONES DEL PRODUCTOR O POSEEDOR

## *Ley 10/1998, de Residuos*

- Mantener los residuos en condiciones adecuadas de higiene y seguridad mientras estén en su poder
- Destinar a reciclado todo residuo potencialmente reciclable o valorizable
- Sufragar los costes de gestión
- Llevar a cabo las operaciones de gestión de residuos en condiciones adecuadas de seguridad e higiene
- No abandonar, verter o eliminar de forma incontrolada residuos, ni mezclarlos o diluirlos de forma que se dificulte su gestión
- En caso de gestionar los residuos externamente, deben entregarse a un gestor autorizado o participar en un acuerdo voluntario o convenio de colaboración que comprenda estas operaciones

# OBLIGACIONES DEL PRODUCTOR O POSEEDOR *(Residuos peligrosos)*

## *Ley 10/1998, de Residuos*

- Separar adecuadamente y no mezclar los residuos peligrosos, evitando especialmente las mezclas que supongan un aumento de su peligrosidad o dificulten su gestión
- Envasar y etiquetar correctamente los residuos peligrosos
- Disponer de un registro de residuos peligrosos
- Suministrar a los gestores de residuos la información necesaria para el adecuado tratamiento y eliminación
- Informar inmediatamente a la autoridad competente en caso de desaparición, pérdida o fuga de residuos peligrosos



# ETIQUETADO DE RESIDUOS

Según el RD 833/1988 sobre residuos peligrosos, los residuos peligrosos deben etiquetarse

En la etiqueta deberá figurar:

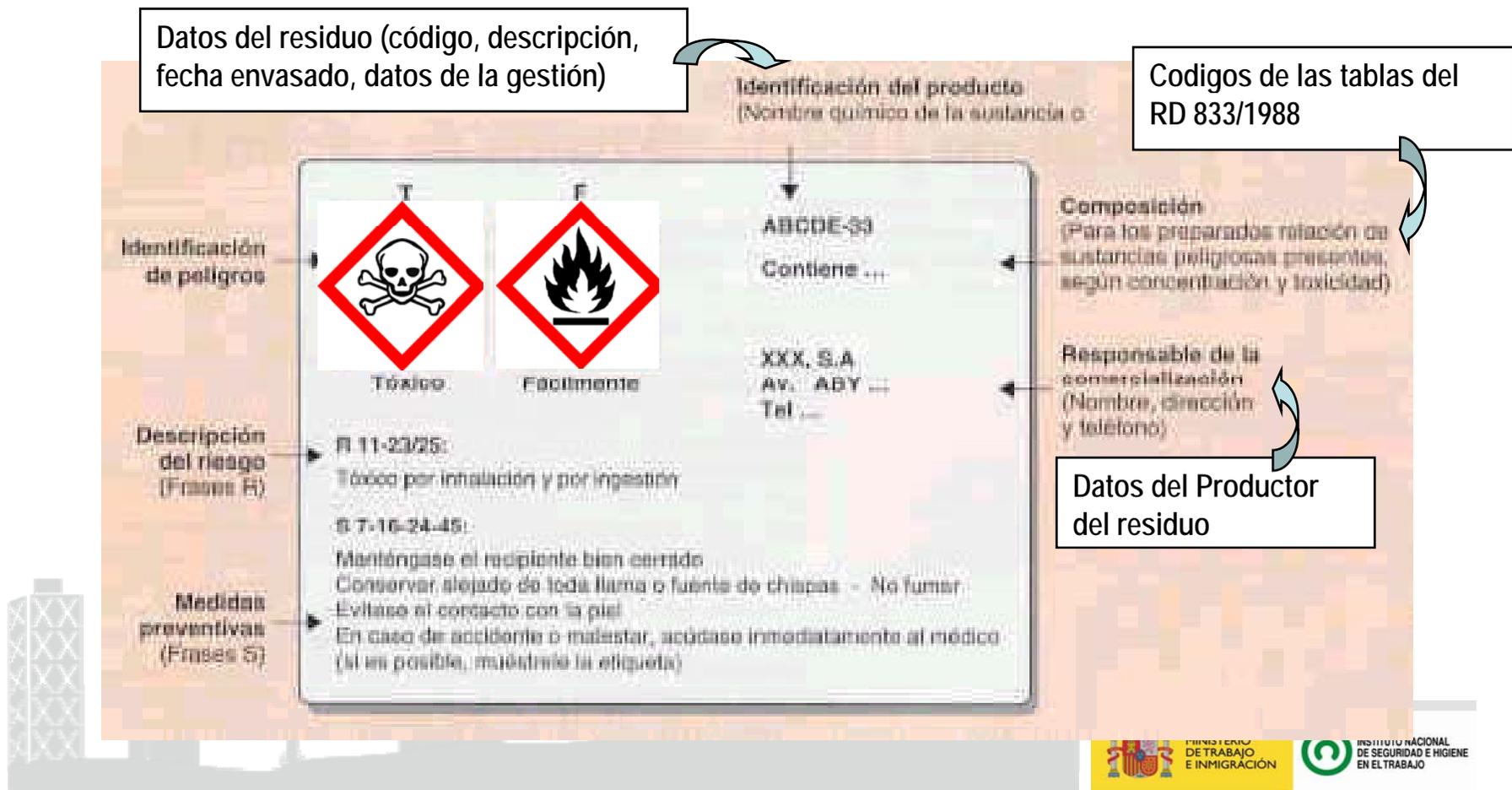
- El código de identificación de los residuos que contiene, según el sistema de identificación que se describe en el anexo I.
- Nombre, dirección y teléfono del titular de los residuos.
- Fechas de envasado.
- La naturaleza de los riesgos que presentan los residuos.

*El tamaño de la etiqueta debe tener como mínimo las dimensiones de 10 cm.*



# ETIQUETADO DE RESIDUOS

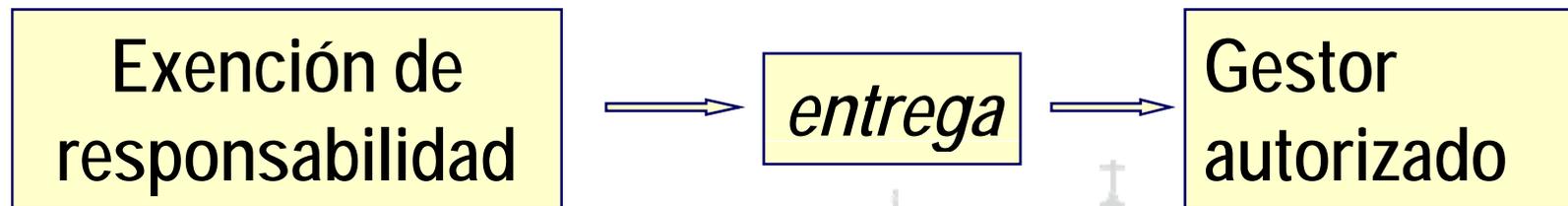
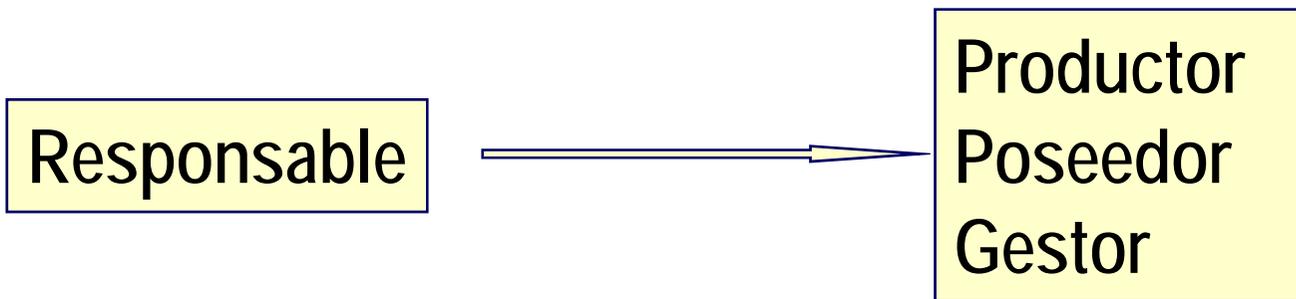
Modelo de etiquetado de **productos peligrosos** (RRDD. 633/1995 y 255/2003 y Reglamento CE 1272/2008) adaptado a los **residuos**



# GESTIÓN DE RESIDUOS

## RESPONSABILIDADES

*(Ley 10/1998)*





Muchas gracias

