



**Revisión de la evidencia sobre el manejo de Medicamentos y Productos Peligrosos en los
Servicios de Urología**

**Documento de consenso con recomendaciones de la
Asociación Española de Urología y Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.**

8 Junio 2017

Autores de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

José M Alonso Herreros

Hospital General Universitario Los Arcos del Mar Menor, Murcia.

Marisa Gaspar Carreño

Hospital Intermutual de Levante. Valencia.

Ana Cristina Cercós Lletí

Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia

Eva González-Haba Peña

Hospital Universitario Gregorio Marañón. Madrid.

Olga Delgado Sánchez

Hospital Universitari Son Espases, Palma.

RESUMEN

Contexto: La reciente publicación por parte del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) de un Documento Técnico sobre la preparación y administración de medicamentos peligrosos, impone la necesidad de revisar los procedimientos establecidos en los centros sanitarios con estos medicamentos. La administración intravesical de medicamentos peligrosos es una práctica habitual en los servicios de urología, por lo que el personal de dichos servicios está especialmente expuesto a estos medicamentos. Todo ello ha hecho considerar la necesidad de disponer de un documento de consenso entre las sociedades científicas implicadas – Asociación Española de Urología y Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria - que recoja la mejor evidencia disponible para el manejo de la forma más segura posible, de Medicamentos Peligrosos en el ámbito de los servicios de urología.

Adquisición de Evidencia: Para ello se ha realizado una revisión de la legislación y de las recomendaciones sobre el manejo de medicamentos peligrosos tanto a nivel estatal como internacional.

Síntesis de la evidencia y conclusiones: Tras esta revisión se establecen 19 recomendaciones para el manejo de medicamentos peligrosos que pueden resumirse en la necesidad de formación de todas las personas implicadas (desde equipos directivos hasta los pacientes y cuidadores), adopción de sistemas que no permitan fugas contaminantes, programas de vigilancia de las exposiciones, y optimización de los recursos disponibles.

Key words: Occupational exposure, Hazardous drugs, closed system transfer device, intravesical instillation, BCG, mitomycin c.

CONTEXTO:

La Asociación Española de Urología vela porque la normativa que afecta a la propia especialidad se conozca y aplique, y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria vela por un uso adecuado, seguro y eficaz de los medicamentos y productos sanitarios.

El [Documento Técnico](#) del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo ([INSHT](#)) sobre preparación y administración de medicamentos peligrosos¹, hace recomendable disponer de un documento de consenso entre ambas sociedades, que recoja las recomendaciones para el manejo de medicamentos peligrosos en el ámbito de los Servicios de Urología.

OBJETIVO

Dar a conocer a los asociados y a sus equipos de trabajo la mejor evidencia disponible para el manejo de forma segura de Medicamentos y Productos Peligrosos (MPP) en el ámbito de los Servicios de Urología.

ADQUISICIÓN DE EVIDENCIA

Se realizó una revisión de la legislación y de la literatura científica mediante consulta de las bases de datos electrónicas de Medline y The Cochrane Library Plus.

Se emplearon los términos de búsqueda: Occupational exposure, Hazardous drugs, closed system transfer device, intravesical instillation. Se seleccionaron los artículos y los trabajos de reciente publicación a texto completo más relevantes sobre este tema; se realizó una búsqueda manual adicional entre las referencias de los artículos seleccionados.

SINTESIS DE EVIDENCIA

La exposición a MPP en el puesto de trabajo y los riesgos para la salud del personal sanitario han sido documentados en las últimas cuatro décadas². El número de trabajadores sanitarios expuestos a estas sustancias ha aumentado debido a una mayor utilización, por los nuevos medicamentos y por un mayor uso por aumento de la esperanza de vida³. La Unión

Europea ha reconocido esta preocupación a través de la Agencia Europea de Seguridad y Salud en el Trabajo⁴ (EU-OSHA), y alerta sobre la falta de armonización de la legislación en la prevención del riesgo de los trabajadores sanitarios.

El término “Harzardous drugs” fue introducido por primera vez por la American Society Hospital Pharmacy (ASHP) en 1990⁵ y posteriormente adoptado por la Occupational Safety and Health Administration (OSHA), siendo nombrada por primera vez por el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) en 2004⁶. La peligrosidad de estos medicamentos es por riesgo químico, relacionado con la actividad carcinogénica, teratogénica, genotóxica y tóxica sobre el proceso reproductivo o sobre un órgano concreto a dosis bajas, o por tratarse de un nuevo fármaco similar a otros con este tipo de riesgos⁷.

El NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) de Estados Unidos incluye entre los tratamientos potencialmente peligrosos a quimioterápicos, antivirales, hormonas, y otros, haciendo mención a las instilaciones endovesicales de quimioterápicos y BCG en pacientes con cáncer vesical no músculo invasor como fuente de potencial contaminación de sustancias peligrosas⁸.

No existen evidencias clara del impacto de estos MPP en la población sanitaria, sin embargo, algunos datos pueden hacer tomar conciencia de este riesgo potencial. Diversos estudios han mostrado una mayor exposición a dichos productos en este grupo de trabajadores^{9, 10, 11 12, 13, 14, 15, 16}. Existen datos epidemiológicos que apoyan que la exposición a estos fármacos da lugar a efectos sobre el desarrollo embrionario y sobre la función reproductora, si bien la metodología de estos estudios está cuestionada^{17, 18, 19} y no se ha podido confirmar que el riesgo de cáncer sea mayor que en el resto de la población²⁰, por lo que es imprescindible adoptar medidas que ayuden a reducir esta exposición, siendo la actividad preventiva la más adecuada²¹.

La exposición puede producirse por inhalación y contacto/absorción cutánea; la ingestión o inyección, son mucho menos frecuentes^{22 23 24 25 26}. La contaminación ambiental, incluyendo aire, guantes, ropa, superficies de trabajo, suelos, etc., puede tener distintos orígenes, desde la contaminación original del recipiente o goteo, hasta vertidos y salpicaduras al manipularlos.

La probabilidad de que un trabajador experimente efectos adversos debido a MPP aumenta con la cantidad y frecuencia de la exposición²⁷, afectando a enfermeras, farmacéuticos y

técnicos^{28, 29}, pero también a auxiliares de enfermería o personal no sanitario como limpiadores, celadores, personal de lavandería^{30, 31}. Es importante la limpieza y descontaminación del lugar donde se ha trabajado con sustancias peligrosas³².

Una causa de contaminación es la utilización de agujas y sistemas de transferencia convencionales que permiten la formación de aerosoles, liberación de vapores o goteo del medicamento. En la administración intravesical, el riesgo de contaminación es mayor que en otros ámbitos clínicos, pues las concentraciones de los fármacos son mayores que por vía intravenosa. Existen guías para el manejo de MPP, incluyendo algunas dirigidas al personal que realiza las instilaciones endovesicales con BCG y quimioterapia³³, o adaptadas a las últimas recomendaciones del NIOSH o del INSHT³⁴.

En 2004 la Directiva 2004/37/EC estableció una jerarquización de medidas de protección³⁵ y el uso de sistemas cerrados. En 2007 la Sociedad Internacional de Farmacia Oncológica (ISOPP, International Society of Oncology Pharmacy Practitioners)³⁶ estableció un nivel 1 de eliminación, sustitución o reemplazo del producto por uno menos tóxico (en el ámbito sanitario pocas veces es posible); nivel 2 con empleo de sistemas cerrados de aislamiento completo; nivel 3 con sistemas de control y ventilación adecuados, y reducción del tiempo y trabajadores expuestos, y en nivel 4, con Equipos de Protección Individual (EPI) (bata, guantes, protectores oculares, respiratorios...) y formación del personal.

En 2013 la Comisión Europea editó la Guía de Prevención y Buenas Prácticas³⁷ que especifica que se debe evitar un riesgo antes que reducirlo, o sustituirlo por otro menos peligroso. Las medidas preventivas deben seguir un orden: empezar por las soluciones técnicas, después organizativas y, por último, las personales/individuales.

La Farmacopea de los Estados Unidos (USP) en la manipulación de fármacos peligrosos (USP 800) de 2016, indica que se debe controlar la contaminación hasta un límite tan bajo como sea razonable alcanzar (ALARA), obliga a utilizar sistemas cerrados en la preparación y en la administración de fármacos peligrosos, aunque no da recomendaciones sobre cual usar.

En España, la protección de los trabajadores frente a riesgos de exposición a agentes cancerígenos o mutágenos está legislada por el RD 665/1997³⁸ y modificación por el RD

1124/2000³⁹, y el INSHT, ha publicado las Notas Técnicas de Prevención[#] NTP 740⁴⁰ y NTP 1051⁴¹- y el Documento Técnico sobre MPP que justifica este documento de consenso¹.

En lo referente a los medicamentos más usado en instilaciones vesicales, en la Tabla 1 se citan los MPP más utilizados en este ámbito y en la Tabla 2 se resumen las recomendaciones del INSHT.

SCTM: Sistemas Cerrados de Transferencia de Medicamentos.

La NTP 1051, denominan Sistemas Cerrados de Transferencia de Medicamentos (SCTM) – traducción de Closed System Drug Transfer Devices (CSTD) - a los dispositivos para transferencia de medicamentos que impiden la entrada de contaminantes y el escape del medicamento manipulado, evitando aerosoles y vapores igualando las presiones dentro y fuera del vial; en España estos equipos son considerados productos sanitarios según el RD 1591/2009.

En Estados Unidos, la FDA (Food and Drug Administration) tiene establecido el código de producto ONB para los dispositivos SCTM, definiendo así la calidad de los sistemas, si bien no sustituyen el trabajo en Cabinas de Seguridad Biológica.

En España están disponibles tres sistemas clasificados ONB: Equashield® (Palex), Tevadaptor® (B.Braun) y Phaseal® (Becton Dickinson). Otros SCTM – aunque no dispongan todavía de código ONB – son Texium®, SmartSite®, VialShield® o ChemoCLAVE®. También se deben tener en cuenta los dispositivos de transferencia proporcionados por los propios laboratorios farmacéuticos de medicamentos para instilaciones urológicas: Mito-In® (junto a MITOMYCIN-C® de INIBSA) y MERCI® (en desabastecimiento actualmente junto a Vejicur® de Gebro).

Ante la elección del SCTM, deben tenerse en cuenta la asepsia de la solución preparada, seguridad de utilización (fácil transporte, manejo y transvase de líquidos), transferencia total de las soluciones, evitar pérdidas de producto, universalidad de utilización (adecuación a conexiones, estanqueidad). Resulta relevante la estimación de los costes, habiéndose publicado que los

Con anterioridad al RD665/1997 se publicó la NTP 163 (1086) que debería considerarse obsoleta.

sistemas SCTM pueden resultar coste-efectivos ⁴², ⁴³, ⁴⁴, incluso en momentos o lugares con recursos limitados ⁴⁵.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Siguiendo las líneas estratégicas del Parlamento Europeo para el período 2014-2020 en el capítulo de seguridad y salud laboral, la Asociación Española de Urología y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, proponen una serie de actuaciones que hagan disminuir los riesgos de exposición a los profesionales y cuidadores implicados en su manejo.

- Las autoridades sanitarias y equipos directivos deben ser conscientes del peligro del personal sanitario expuesto
- Debe proporcionarse formación a los profesionales sanitarios que intervengan en cualquiera de las fases de la manipulación de medicamentos peligrosos, - desde el transporte y almacenaje, a la preparación y administración - de los riesgos inherentes a su manipulación, y de las posibles medidas para su protección.
- Debe monitorizarse periódicamente los niveles de contaminación por MPP en las áreas de preparación y administración.
- Debe establecerse programas de vigilancia en salud laboral para los profesionales sanitarios implicados en el manejo de MPP.
- Debe proporcionarse información a pacientes y familiares sobre las formas de prevenir la exposición a los MPP.
- Los equipos directivos y Salud Laboral de los hospitales deben promover la adopción de los estándares mínimos para la preparación de MPP, establecidos en la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales, e Igualdad. Junio 2016)⁴⁶.
- Los hospitales deben promover el uso efectivo de los Equipos de Protección Individual (EPIs), y de sistemas cerrados para la preparación y administración de MPP.
- La preparación MPP estériles debe realizarse en cabinas de seguridad biológica Clase IIB o superior.

- Se debe procurar un sistema que no produzca contaminaciones durante todo el proceso, preparación, transporte e instilación vesical.
- El transporte debe ser fácil y seguro, en contenedores estancos. Los envases deben estar etiquetados de forma clara, legible y con advertencias de seguridad.
- El personal que lo transporta debe estar limitado en número y bien instruido en su manejo.
- Debe utilizarse de doble guante o guantes para el manejo de citostáticos, bata impermeable y medidas de protección respiratoria (mascarilla tipo FFP3) y ocular.
- Debe realizarse limpiezas y descontaminaciones rigurosa del lugar en donde se realiza la instilación vesical según procedimiento aprobado en cada centro por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales y/o de Medicina Preventiva. Estos procedimientos deberán tener instrucciones claras y específicas a aplicar tras el uso de la BCG.
- Debe procurarse un sistema que sea capaz de transferir toda la solución preparada con objeto de disminuir la pérdida de eficacia que puede suponer no conseguirlo, de forma especial con la BCG. Para ello puede considerarse el uso de una llave de tres pasos que permitan el lavado de la sonda con un pequeño volumen de suero, sin que sea necesario la desconexión del envase del medicamento peligroso.
- El sistema empleado debe ser compatible con el material utilizado para realizar la instilación vesical, disminuyendo de esta forma los riesgos de exposición.
- La sonda vesical debe ser del calibre más fino posible, principalmente libre de látex e hidrofílica para evitar el traumatismo uretral.
- Para reducir la exposición al fármaco, el sistema con el que se administra la medicación, y el sistema con el que se lava la sonda, debe permanecer unido a la misma durante todo el proceso, incluida la retirada de la sonda vesical.
- La recogida y eliminación de residuos debe etiquetarse de forma adecuada y con advertencias de seguridad⁴⁷.
- Se formará a los pacientes en el tratamiento de sus excretas, añadiendo lejía al inodoro en un volumen aproximadamente igual al de la micción, y dejándola actuar unos 15 minutos antes de descargar la cisterna, y concienciándoles de la importancia de extremar la higiene de manos.

Bibliografía

- 1 Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración. [Internet]. Barcelona, septiembre 2016. [Fecha última actualización: 09/2016; Consultado: 12/10/2016]. Disponible en: <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FICHAS%20DE%20PUBLICACIONES/EN%20CATALOGO/Higiene/2016%20medicamentos%20peligrosos/Medicamentos%20peligrosos.pdf>
- 2 Centers for Disease Control and Prevention - National Institute for Occupational Safety and Health. 2004. "Preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings 2004". Publication number 2004-165, Cincinnati (OH)
- 3 European Commission Directorate-General for Employment, Social Affairs. 2011. "Occupational health and safety risks in the healthcare sector - Guide to prevention and good practice"
- 4 European Agency for Health and Safety at Work (EU-OSHA). 2014. "Current and emerging issues in the healthcare sector, including home and community care European Risk Observatory Report". Disponible en: <https://osha.europa.eu/en/publications/reports/current-and-emerging-occupational-safety-and-health-osh-issues-in-the-healthcare-sector-including-home-and-community-care/view> (última consulta febrero de 2017)
- 5 ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs [review]. *Am J Hosp Pharm.* 1990;47(5):1033-49.
- 6 Howard J. Preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. Publication Number 2004-165. Cincinnati: The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH); 2004.
- 7 NIOSH [2016]. NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings, 2016. By Connor TH, MacKenzie BA, DeBord DG, Trout DB, O'Callaghan JP. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication Number 2016-161 (Supersedes 2014-138). https://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pdf/hazardous-drugs-list_2016-161.pdf (última consulta febrero 2017)
- 8 NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings 2014. By Connor TH, MacKenzie BA, DeBord DG, Trout DB, O'Callaghan JP. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2014-138; Brixey MT. Chemotherapeutic agents: intravesical instillation. *Urol Nurs* 1988;9: 4-6
- 9 Connor TH, McDiarmid MA. "Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic Drugs in Health Care Settings". *CA: Cancer Journal for Clinicians* 2006, 56: 354-365

-
- 10 Meier K, Griffith N, Chen B, Chuk K, Daouphars M, Doreau C, Patel RA, Schwartz R, Tames MJ, Terkola R, Vadnais, B, Wright D, Goodin S. 2011. "Safe handling of oral chemotherapeutic agents: A European perspective". *European Journal of Oncology Pharmacy*, 2011/2; 5:4-10
- 11 Fransman W, Vermeulen R, Kromhout H. 2004. "Occupational dermal exposure to cyclophosphamide in Dutch hospitals: a pilot study". *Ann Occup Hyg* 2004;48: 237e44
- 12 Fransman W, Peelen S, Hilhorst S, Roeleveld N, Heederik D, Kromhout H. 2007. "A pooled analysis to study trends in exposure to antineoplastic drugs among nurses". *Ann Occup Hyg*. 2007; 51:231-239
- 13 Hedmer M, Tinnerberg H, Axmon A, Joensson BAG. 2008. "Environmental and biological monitoring of antineoplastic drugs in four workplaces in a Swedish hospital". *Int Arch Occup Environ Health* 2008; 81:899e911
- 14 Castiglia L, Nadia M, Maria P, Angela S, Pascale B, Giuliana G, Rossella G, Antonio A, Nicola S, Scafarto Maria V. 2008. "Evaluation of occupational exposure to antineoplastic drugs in an Italian hospital oncological department". *J Occup Health* 2008; 50:48e56.
- 15 Constantinidis TC, Vagka E, Dallidou P, Basta P, Drakopoulos V, Kakolyris S, Chatzaki E. 2011. "Occupational health and safety of personnel handling chemotherapeutic agents in Greek hospitals". *Eur J Cancer Care (Engl)* 2011;20: 123e31
- 16 Connor TH, Anderson RW, Sessink PJM, Broadfield L, Power LA. "Surface contamination with antineoplastic agents in six cancer treatment centers in Canada and the United States". *American Journal of Health-System Pharmacy* 1999, 15;56(14):1427-32
- 17 Centers for Disease Control and Prevention. 2004. "Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings". <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/pdfs/2004-165.pdf> (última consulta febrero 2017)
- 18 Rekhadevi PV, Sailaja N, Chandrasekhar M, Mahboob M, Rahman MF, Grover P. "Genotoxicity assessment in oncology nurses handling anti-neoplastic drugs". *Mutagenesis* 2007. 22 (6): 395-401 DOI: [10.1093/mutage/gem032](https://doi.org/10.1093/mutage/gem032)
- 19 Jakab MG, Major J, Tompa A. "Follow-up genotoxicological monitoring of nurses handling antineoplastic drugs". *Journal of Toxicology and Environmental Health*, 2001 Mar 9;62(5):307-18 DOI:[10.1080/152873901300018011](https://doi.org/10.1080/152873901300018011)
- 20 Exposición a los carcinógenos y cáncer relacionado con el trabajo: una revisión de los métodos de evaluación. Observatorio Europeo de Riesgos. Resumen Ejecutivo. Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo, 2014. (https://osha.europa.eu/sites/default/files/.../Cancer_summary%20-%20es.pdf) (última consulta febrero 2017)

-
- 21 Riesgos para la salud y la seguridad en el sector sanitario. Guía de prevención y buenas prácticas. Comisión Europea. Dirección General de Empleo, Asuntos sociales e Inclusión. Unión Europea, 2013. <https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=7167&langId=es> (última consulta febrero 2017)
- 22 Connor TH. "Hazardous Anticancer Drugs in Health Care". *Ann N Y Acad Sci*. 2006 Sep;1076:615-23. DOI: [10.1196/annals.1371.021](https://doi.org/10.1196/annals.1371.021)
- 23 Hon CY, Teschke K, Demers PA, Venners S. "Antineoplastic drug contamination on the hands of employees working throughout the hospital medication system". *Ann Occup Hyg*. 2014; 58:761-770 DOI: [10.1093/annhyg/meu019](https://doi.org/10.1093/annhyg/meu019)
- 24 UK Health and Safety Executive. 2003. "Safe handling of cytotoxic drugs – HSE Information Sheet MISC615"
- 25 Kromhout H, Hoek F, Uitterhoeve R et al. "Postulating a dermal pathway for exposure to antineoplastic drugs among hospital workers. Applying a conceptual model to the results of three workplace surveys". *Ann Occup Hyg*. 2000 Oct;44(7):551-60
- 26 National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). 2009. Personal Protective Equipment for Health Care Workers Who Work with Hazardous Drugs DHHS (NIOSH) Publication No. 2009-106 (2008) <https://www.cdc.gov/niosh/docs/wp-solutions/2009-106/pdfs/2009-106.pdf> (última consulta febrero 2017)
- 27 Roussel C, Connor TH. "Chemotherapy and Pharmacy: A toxic mix?". *Oncol Pharm* 2013 May; 6(2):1,32-33.
- 28 Hon C, Tescheke K, Chua P, Venners S, Nakashima L. "Occupational Exposure to Antineoplastic Drugs: Identification of Job Categories Potentially Exposed throughout the Hospital Medication System". *Saf Health Work*. 2011 Sep;2(3):273-81 doi: 10.5491/SHAW.2011.2.3.273
- 29 Rioufol C, Ranchon F, Schwiertz V, Vantard N, Joue E, Gourc C, Gauthier N, Guegat MG, Salles G, Souquet PJ, Favier B, Gilles L, FreverG, You B, Trillet-Lenoir V, Guitton J. "Administration of Anticancer Drugs: Exposure in Hospital Nurses". *Clin Ther*. 2014 Mar 1;36(3):401-7 . <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinthera.2014.01.016>
- 30 Kieffer C, Verhaeghe P, Lagrassa S, Gregoire R, Moussaoui Z, Casteras-Ducros C, Clark JE, Vanelle P, Rathelot P. "Preventing the contamination of hospital personnel by cytotoxic agents: evaluation and training of the para-professional healthcare workers in oncologyunits". *Eur J Cancer Care*. 2015; 24:404-410 doi: 10.1111/ecc.12249.
- 31 European Commission Directorate-General for Employment, Social Affairs. 2011. "Occupational health and safety risks in the healthcare sector - Guide to prevention and good practice" http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/INSHT%20en%20Europa/destacados_Documentacion/Ficheros/GuiaUE%20SectorSanitario%202011.en.pdf (última consulta febrero 2017)
- 32 Touzin K, Bussieres JF, Langlois E, Lefebvre M, Metra A. Pilot study comparing the efficacy of two cleaning techniques in reducing environmental contamination with cyclophosphamide. *Ann Occup Hyg* 2010; 54:351-9 doi: 10.1093/annhyg/meq004
- 33 British Association of Urological Nurses [BAUN] Section of Oncology. (2005). Guidelines for the administration of intravesical therapies. Bathgate, UK: Fitwise Management Ltd; EAU 2015. Evidence-based Guidelines

for Best Practice in Urological Health Care Intravesical instillation with mitomycin C or bacillus Calmette-Guérin in non-muscle invasive bladder cancer. Disponible en <http://nurses.uroweb.org/wp-content/uploads/EAUN15-Guideline-Intravesical-instillation.pdf>. Consultado febrero 2017

34 Alonso Herreros JM, Cercós Lletí AC, Gaspar Carreño ML, González-Haba Peña E, Márquez Peiró J, Pernía López MS. Estructura para la manipulación segura de Medicamentos Peligrosos: recomendaciones sobre instalaciones, sistemas cerrados y equipos de protección individual. En: Medicamentos Peligrosos. Monografías de Farmacia Hospitalaria y Atención Primaria. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria SEFH. 2016.

[Fecha última actualización: 09/2016; Consultado: febrero 2017]. Disponible en: http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/monograf_bayer_6/Monografias_Farmacia_Hospitalaria_6.pdf

35 Directiva 2004/37/EC del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinogénicos o mutágenos durante el trabajo <http://europa.eu/scadplus/leg/en/cha/c11137.htm> Consultado: febrero 2017

36 International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP). 2007. "ISOPP Standards of Practice. Safe Handling of Cytotoxics" http://www.oncosystems.com.tr/dosyalar/_ISOPP_Standards_of_Practice_-_Safe_Handling_of_Cytotoxics.pdf Consultado: febrero 2017

37 Dirección General de Empleo, Asuntos sociales e Inclusión. Unión Europea. Riesgos para la salud y la seguridad en el sector sanitario. Guía de prevención y buenas prácticas. Comisión Europea, Luxemburgo 2013. ISBN 978-92-79-26826-7. doi: 10.2767/77999 <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=7167&langId=es> (Consultado febrero 2017)

38 Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. BOE núm. 124, de 24 de mayo de 1997, páginas 16111 a 16115. <http://www.boe.es/boe/dias/1997/05/24/pdfs/A16111-16115.pdf> (Consultado febrero 2017)

39 Real Decreto 1124/2000, de 16 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. BOE núm. 145, de 17 de junio de 2000, páginas 21443 a 21444. <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2000-11372> (Consultado febrero 2017)

40 Guardino Solá X, Rosell Farrás MG, Galisteo Manzanares M. NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. Instituto Nacional de Higiene y Seguridad en el Trabajo. 2006

41 Guardino Solá, X. NTP 1051 Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación. Instituto Nacional de Higiene y Seguridad en el Trabajo. 2015

42 Sanchez-Rubio J, Lozano MC, Iglesias I, Sanchez-Rubio L, Rodriguez B, Moreno R. 2012. "Use of a Closed-system Drug Transfer Device (PhaSeal) and Impact on Preparation Time". International Journal of Pharmaceutical Compounding, Vol 16 No5.

-
- 43 Carey ET, Forrey RA, Haughs D, Jefferson DM, Jorgenson JA, McMichael DM, Mulvaney JM, Spivey SM. 2011. "Second Look at Utilization of a Closed-System Transfer Device (PhaSeal)". American Journal of Pharmacy Benefits, Vol. 3, No. 6, November-December
- 44 Edwards MS, Solimando DA, Grollman FR, Pang JL, Chasick AH, Hightman CM, Johnson AD, Mickens MG, Preston LM. 2013. "Cost savings realized by use of the PhaSeal® closed-system transfer device for preparation of antineoplastic agents". J Oncol Pharm Pract. 2013; 19:338-347
- 45 Pan American Health Organization (PAHO/WHO). 2013. "Safe handling of hazardous chemotherapy drugs in limited-resource settings: Washington, DC: PAHO 2013"
- 46 Cassaus Lara ME (Coord). Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Junio 2014. <http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf> (Consultado febrero 2017)
- 47 Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. BOE 9 de septiembre de 1993. https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1993-22682 (Consultado febrero 2017)

MEDICAMENTO	CLASIFICACIÓN.	DESCRIPCIÓN
ADRIAMICINA/DOXORRUBICINA	2A (IARC) [#]	PROBABLEMENTE CARCINÓGENO EN HUMANOS
MITOMICINA C	2B (IARC) [#]	POSIBLEMENTE CARCINÓGENO EN HUMANOS
BCG	RIESGO BIOLOGICO	
EPIRRUBICINA	D (FDA) ^{##}	HAY UNA CLARA EVIDENCIA DE RIESGO TERATOGENICO

TABLA 1: Algunos de los MPP más usuales en el ámbito de la Urología.

[#] [IARC](#) (International Agency for Research on Cancer). ^{##} [FDA](#) (Food and Drug Administration)

Medicamento, Forma farmacéutica (<i>Especialidades</i>)	Presentación	Recomendaciones de preparación	Recomendaciones de administración	FDA RE; Categoría IARC	Lista NIOSH / Motivo
Bacillus Calmette Guerin (BCG) polvo para suspensión intravesical (<i>Oncotice</i>) polvo y disolvente para solución intravesical (<i>Vejjicur</i>)	Vial	Preparar en CSB II o AE, con doble guante y bata y mascarilla. Utilizar SCTM. 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.	FDA RE C	1
Mitomicina polvo para solución inyectable (<i>Mytomicin-C</i>)	Vial	Preparar en CSB IIb o AE, con doble guante, bata y mascarilla. Utilizar SCTM.	Administrar con doble guante y bata; utilizar protección ocular cuando exista riesgo de salpicadura y respiratoria si hay posibilidad de inhalación.	IARC 2B; FDA RE D	1

Tabla 2: Recomendaciones del INSHT para el manejo de los medicamentos peligrosos más usuales en urología

AE: Aislador Estéril de presión negativa. CSB IIb: Cabina de Seguridad Biológica clase IIb. FDA RE: Categoría de la Food and Drug Administration de Riesgo en el Embarazo. IARC: Clasificación de Riesgo Carcinogénico en humanos según International Agency for Research on Cancer. SCTM: Sistema Cerrado de Transferencia de Medicamentos.