

64

CONGRESO NACIONAL
DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE FARMACIA HOSPITALARIA

SEVILLA 17/19 OCT 2019

TALLER DEL PAPEL DEL TÉCNICO DE FARMACIA EN EL ÁREA DE ONCOHEMATOLOGÍA

Eva González-Haba
H.G.U Gregorio Marañón



MANIPULACIÓN ESTÉRILES ONCOLOGÍA

SEGURIDAD PACIENTE



ASEPSIA



SEGURIDAD DE LOS PROFESIONALES



PERSPECTIVA HISTÓRICA DE LOS FÁRMACOS PELIGROSOS

1949: SE APRUEBA LA MOSTAZA NITROGENADA FDA

1970s: ASOCIA RIESGO DE LEUCEMIA CON AGENTES QUIMIOTERÁPICOS Y DATOS DE RIESGO OCUPACIONAL

1980s: GUIDELINES OSHA, ASHP

1990s: PRIMEROS DATOS PUBLICADOS DE CONTAMINACIÓN DE SUPERFICIES

2004: NIOSH ALERT

2019: USP GENERAL CHAPTER <800> (OFICIAL 1 DICIEMBRE)



70 AÑOS

❑ RIESGO QUÍMICO:

- CITOSTÁTICOS CLÁSICOS
- Y MUCHOS MÁS....



❑ RIESGO BIOLÓGICO:

- VACUNAS
- TERAPIA GÉNICA



Definición de Fármacos peligrosos (FP)

Los “hazardous drugs” pueden definirse como agentes que producen un daño a la salud del personal sanitario debido a su toxicidad inherente.

Definición NIOSH

1. Carcinogenicidad
2. Teratogenicidad
3. Toxicidad reproductiva
4. Toxicidad orgánica a dosis bajas
5. Genotoxicidad
6. Estructura y perfil de toxicidad de nuevos fármacos que se parecen a FP



EXPOSICIÓN FÁRMACOS PELIGROSOS

Recepción

Almacenamiento

Elaboración

Transporte

Administración

Eliminación residuos



EXPOSICIÓN FÁRMACOS PELIGROSOS: CAUSAS

CAUSAS EXPOSICIÓN

ELABORACIÓN

- Reconstitución de fármacos liofilizados
- Traslado a una bolsa de infusión
- Expulsión de aire de jeringas



ADMINISTRACIÓN

- Manipulación inadecuada de bolsas de infusión



VIAS DE EXPOSICIÓN FÁRMACOS PELIGROSOS

Inhalación de partículas y vapores



Exposición dérmica por contacto con superficies contaminadas



Por vía oral (vía mano-boca)

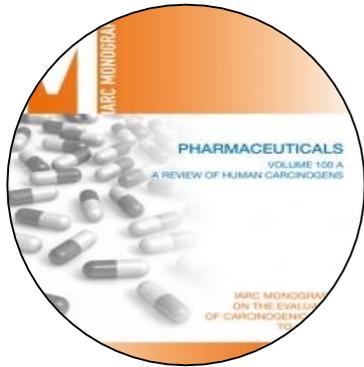


Por vía parenteral (pinchazos, cortes)



EXPOSICIÓN A FÁRMACOS PELIGROSOS

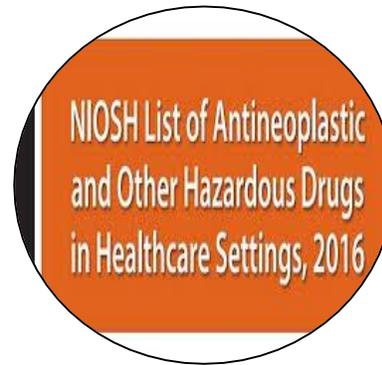
Listados de Fármacos peligrosos



IARC

1

Grupo 1: Carcinógeno en humanos
Grupo 2A: Probablemente carcinógeno
Grupo 2B: Posiblemente carcinógeno
Grupo 3: No clasificable
Grupo 4: Probablemente no carcinógeno



NIOSH 2016

2

Group 1: Antineoplásicos
Group 2: No antineoplásicos
Group 3: Riesgo reproductivo



INSHT

3

Group 1: Antineoplásicos
Group 2: No antineoplásicos
Group 3: Riesgo reproductivo

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE EMPLEO Y SEGURIDAD SOCIAL insbt Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo InfoMep

Inicio Buscador Presentación Bibliografía Aspectos legales Autores

Información para trabajadores sanitarios sobre medicamentos peligrosos

Medicamento Principio activo Motivo

Presentación Grupo Terapéutico

Resultados de la búsqueda

Criterios de la búsqueda:

Resultados de la búsqueda: 1 coincidencia

Criterios de la búsqueda:
Principio activo: IFOSFAMIDA

Descargar:

Especialidad	Principio Activo	Presentación	Categoría de riesgo	Acciones
TRONOXAL 1G INYECTABLE	IFOSFAMIDA	Vial (Polvo para solución inyectable)	FDA RE D	<input type="button" value="Ver el detalle"/>
Recomendación de Preparación		Recomendación de Administración		
Preparar en CSB Ilb 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.		

EXPOSICIÓN FÁRMACOS PELIGROSOS

Factores que condicionan el riesgo de exposición (INSHT)



MEDICAMENTOS RIESGO INTRINSECO ALTO



37°: Carmustina, ciclofosfamida, tiotepa, mecloretamina e ifosfamida

23°: Carmustina y mecloretamina. Ciclofosfamida (mínimo)

Clasificación de los carcinógenos (IARC)

1	2A	2B	3	4
Carcinógeno probado	Carcinógeno probable	Carcinógeno posible	No clasificable	NO es carcinógeno
En animales y en humanos sí causa cáncer	En animales sí causa cáncer. Evidencia limitada en humanos.	Evidencia limitada en humanos. En animales no hay suficiente evidencia	No hay evidencia adecuada ni en humanos ni en animales	La evidencia no sugiere que sea carcinógeno ni en humanos ni animales
Radiación solar, fumar, alcohol y carnes rojas procesadas	Carnes rojas no procesadas, materiales (spray) para el cabello, esteroides, aceite par freír a alta temperatura	Gasolina y humo de soldadura, café	Campos magnéticos, luz fluorescente, polietileno, té	Una sola sustancia: Caprolactam

IARC 1

AZATIOPRINA

BUSULFAN

CICLOFOSFAMIDA

CICLOSPORINA

ETOPOSIDO

MELFALAN

TIOTEPA

TRIÓXIDO DE ARSÉNICO

TREOSULFAN

USP 800



USP 800 Compliance

Se debería alcanzar un límite de contaminación tan bajo como sea técnicamente posible.

ALARA: as low a limit as reasonably achievable.

EXPOSICIÓN A FÁRMACOS PELIGROSOS: ELABORACIÓN

Minimizar la exposición

Instalaciones (CSB y salas limpias)

Sistemas cerrados

EPI



EXPOSICIÓN FÁRMACOS PELIGROSOS

Factores que influyen en la contaminación ambiental



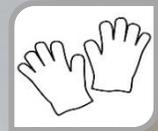
Instalaciones



Mantenimiento



Entrenamiento personal



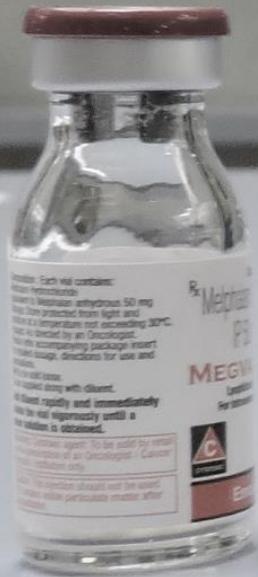
Protocolos manipulación



Descontaminación



Sistemas cerrados



¡LA TÉCNICA DE MANIPULACIÓN ES MUY IMPORTANTE!



Ni la CSB ni el EPI evita que se formen contaminantes

ALTERNATIVAS PREPARACIÓN

1. Preparación con agujas



2. Sistemas cerrados filtración convencionales (ChemoClave[®], Smartsite[®], Puresite[®])



3. Sistemas cerrados CSTD



SISTEMAS CERRADOS

¿Qué son los sistemas cerrados?



Sistema cerrado de transferencia de medicamentos (SCTM): sistema que mecánicamente no permite la transferencia de contaminantes ambientales dentro del dispositivo, ni el escape de fármacos de alto riesgo o sus vapores fuera del mismo. La definición de un sistema cerrado de transferencia de fármacos también puede aplicarse a la administración de tratamientos peligrosos.



Product Code ONB Submission Type 510K: Sistemas cerrados de reconstitución y transferencia de antineoplásicos y otros fármacos peligrosos.

SISTEMAS CERRADOS

De la preparación a la administración



	INTERNACIONALES	NACIONALES
RECOMENDACIONES	<p>NIOSH recomienda el uso de sistemas cerrados tanto en la preparación como en la administración</p>	<p>Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración (INSHT).</p> <p>NTP 1.051 (Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación).</p> <p>NTP 1134 (Exposición laboral a medicamentos peligrosos: sistemas seguros para su preparación).</p> <p>NTP 1135 (Medicamentos peligrosos: administración y equipos disponibles).</p>
LEGISLACIÓN	<p>USP 800 obliga a utilizar sistemas cerrados en la administración de FP y lo recomienda en la elaboración.</p>	<p>Real Decreto 665/1997, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.</p> <p>Directiva 2004/37/CE 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 carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.</p> <p>Directiva 2010/32/UE del Consejo de la Unión Europea, que aplica el acuerdo marco para la "Prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario".</p>

INCOMPATIBILIDADES QUÍMICAS SISTEMAS CERRADOS

Pueden existir incompatibilidades químicas entre determinados medicamentos y materiales de los sistemas cerrados

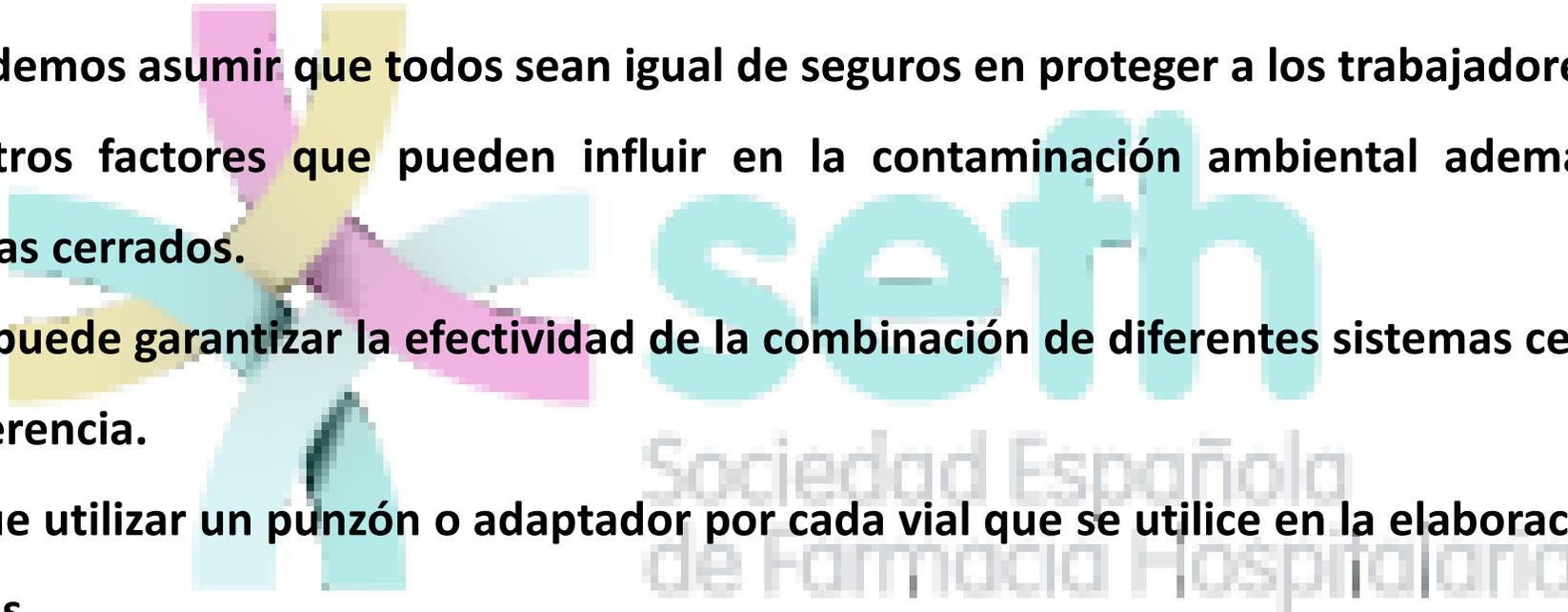


BENDAMUSTINA- POLICARBONATO Y ABS

BUSULFAN Y POLICARBONATO

Recomendaciones

- La selección del sistema cerrado hay que hacerla pensando tanto en la preparación como en la administración.
- No podemos asumir que todos sean igual de seguros en proteger a los trabajadores.
- Hay otros factores que pueden influir en la contaminación ambiental además de los sistemas cerrados.
- No se puede garantizar la efectividad de la combinación de diferentes sistemas cerrados de transferencia.
- Hay que utilizar un punzón o adaptador por cada vial que se utilice en la elaboración de las mezclas.
- Es muy importante utilizar todos los componentes de los distintos sistemas cerrados.
- En la selección del sistema cerrado hay que evaluar también riesgo de lesiones mecánicas.



SISTEMAS CERRADOS DE PREPARACIÓN

Tipos SCTM

FILTRACIÓN

Disponen de un filtro de aire hidrófobo que evita el incremento de la presión interna del vial, permitiendo el intercambio adecuado de aire durante el proceso de extracción de la medicación.

BARRERA

Disponen de diferentes mecanismos (cámara de ecualización, doble aguja) que permiten igualar las presiones dentro y fuera del vial.

VALVULAS DE SEGURIDAD



Válvula CLAVE® (ICU Medica)



Válvula SmartSite® (BD)

Sistemas de filtración aprovechan válvulas catéteres endovenosos diseñados para minimizar contaminación microbiológica



Conector Tevadaptor®



Conector Equashield®



Conector PhaSeal™

Sistemas que disponen de válvulas específicamente diseñadas para minimizar contaminación química y microbiológica

ONB



Product Code ONB Submission Type 510K: **Sistemas cerrados de reconstitución y transferencia de antineoplásicos y otros HD.**

PhaSeal®



Equashield®



Tevadaptor®



ChemoLock®



EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS CERRADOS



NO EXISTE MÉTODO ESTÁNDAR

Propuesta protocolo NIOSH 2015 con alcohol isopropílico 70%. No vale para los sistemas de filtración



NIOSH ha desarrollado un protocolo con un marcador que le permita evaluar tanto a los sistemas cerrados de filtración como a los de barrera

Se han probado como agentes de ensayo (surrogates) la tetraetilurea (CAS 1187-03-7) y el 1,2-propilenglicol (CAS 57-55-6), inclinándose por este último, por presentar mejores características analíticas

COMPONENTES SISTEMAS CERRADOS

Componentes de los sistemas cerrados según las fases del proceso de manipulación



Reconstitución /dilución



Transferencia



Administración



PUNZÓN



CONECTOR



VALVULAR



ÁRBOL

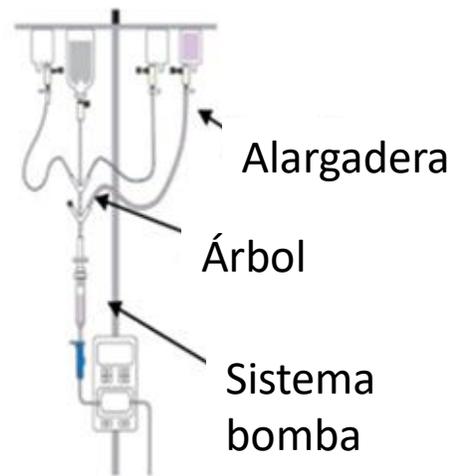


SISTEMA CERRADO	COMPAÑÍA	FOTO	CÓDIGO ONB	DISTRIBUIDOR ESPAÑA	SISTEMA ADMINISTRACIÓN
OnGUARD Tevadaptor®	Braun		SI	Braun	ÁRBOL
Phaseal™	BD		SI	BD Grifols	ÁRBOL
Conector texium® y válvula y SmartSite® y VialShield®	BD		NO	BD	ÁRBOL y VALVULAR
Equashield®	Equashield Medical		SI	Palex	ÁRBOL y VALVULAR
Sistema cerrado Hospira: ChemoCLAVE®	ICU Medical		SI	Icu Medica	ÁRBOL y VALVULAR
ChemoLock®	ICU Medical		SI	Icu Medica	ÁRBOL y VALVULAR
Fresenius Kabi®	Fresenius Kabi		NO	Fresenius Kabi	VALVULAR
Halo Closed System®	Corvida Medical		SI	NO	

SISTEMAS CERRADOS DE ADMINISTRACIÓN

Modalidades de administración de fármacos peligrosos

SISTEMA ARBOL



SISTEMA VALVULAR



SISTEMAS CERRADOS EN LA ADMINISTRACIÓN

AÑO 2018

 GOBIERNO DE ESPAÑA
 MINISTERIO DE TRABAJO, MIGRACIONES Y SEGURIDAD SOCIAL
 insst
 NP
Notas Técnicas de Prevención

1.135

**Medicamentos peligrosos:
administración y equipos disponibles**

*Hazardous drugs: administration and available equipment.
Médicaments dangereux: administration et équipement disponible*

VENTAJAS

INCONVENIENTES

ÁRBOL	SEGURIDAD PROCESO ADMINISTRACIÓN	RIESGO DERRAMES ACCIDENTALES
VALVULAR	SENCILLOS E INTUITIVOS	NO ESTUDIOS QUE EVALUEN SEGURIDAD



Trusted evidence.
Informed decisions.
Better health.

- 23 estudios (358 hospitales), ningún estudio controlado randomizado
- No evidencia de beneficio de medidas indirectas de exposición
- No evidencia de disminución de contaminación de superficies con la mayoría de los fármacos
- No estudios que reporten beneficios en salud
- Variabilidad en cuanto a reducción de costes

No se dispone de evidencia para recomendar el uso rutinario de CSTD



Continúan recomendando el uso de CSTDs como parte del programa de manipulación segura para minimizar la exposición a fármacos peligrosos

McDiarmid MA, Polovich M, Power LA et al. Published review of closed-system drug-transfer devices: Limitations and implications. *Am J Health Syst Pharm.* 2018;75(24):1982-85

INICIATIVAS EN NUESTRO PAIS



Suscríbete ES NOTICIA Cribado cáncer pulmón Plan Pseudociencias Ranking de Medicina Subida de 60 euros Registro de Jornada Nueva York vacunas Inaugura Hemeroteca

redacción médica

PROFESIONALES SANITARIOS POLÍTICA SANITARIA FORMACIÓN SANITARIA EMPRESAS ESPECIALIDADES AUTONOMÍAS OPINIÓN MULTIMEDIA BREVIETA VÍDEO

La Revista

Medicación peligrosa: una asignatura pendiente en Europa

Los datos de la Red Europea de Bioseguridad instan a regular este ámbito

UTILIZAMOS COOKIES PROPIAS Y DE TERCEROS PARA MEJORAR NUESTRO SERVICIO, LA NAVEGACIÓN POR NUESTRA PÁGINA WEB, ASÍ COMO SU USO, ANALIZANDO CON CARÁCTER ADICIONAL SU NAVEGACIÓN. SI CONTINÚA DENTRO DE NUESTRA WEB ACEPTA SU USO, PUDIENDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN O BIEN CONOCER CÓMO CAMBIAR LA CONFIGURACIÓN EN NUESTRA POLÍTICA DE COOKIES.



Observatorio

Seleccionar un Cuestionario:

OBSERVATORIO

Imprimir Formulario

Cancelar

Guardar

Guardar y Continuar

Salir

Progreso del Cuestionario ...

Evaluación de Cumplimiento: 0.00 %

Información General Generalidades Instrucciones Información Demográfica Cuestionario

Evaluación de Cumplimiento Anexos

PREvención de Exposición de trabajadores sanitarios a Medicamentos Peligrosos Observatorio Nacional Observatorio General

PREMP-ON

Dirección:

- Dirección: Olga Delgado Sánchez. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario San Espases. Palma.
- Subdirección: José Luis Poveda Andrés. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia.

Coordinación Técnica:

REQUISITOS GENERALES Y MÉTODOS DE ENSAYO DE LOS SISTEMAS CERRADOS DE TRANSFERENCIA

PREvención de **E**xposición de trabajadores sanitarios a **M**edicamentos **PE**ligrosos



Muchas gracias por vuestra atención
eva.gonzalezhaba@salud.madrid.org