



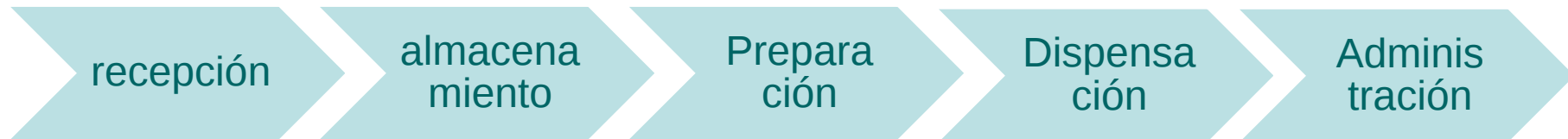
49th ASHP Midyear Clinical Meeting & Exhibition
Anaheim, California | December 7–11, 2014

Handling Hazardous Drugs: new information from NIOSH and USP

Carmen López Cabezas
Hospital Clínic Barcelona

(800) Hazardous drugs – Handling in Healthcare settings

- nuevo capítulo (800) completa información de los capítulos (797) y (795)
- objetivo: proteger al paciente, al personal y al entorno
- contempla todo el proceso de manipulación de citotóxicos (tanto estériles como no estériles):



- 71% de los centros sanitarios en USA preparan citostáticos; se prevee repercusión importante
- Ahora abierto a comentarios; período de adaptación; no entrará en vigor hasta 2016-17

(800) Hazardous drugs – Handling in Healthcare settings

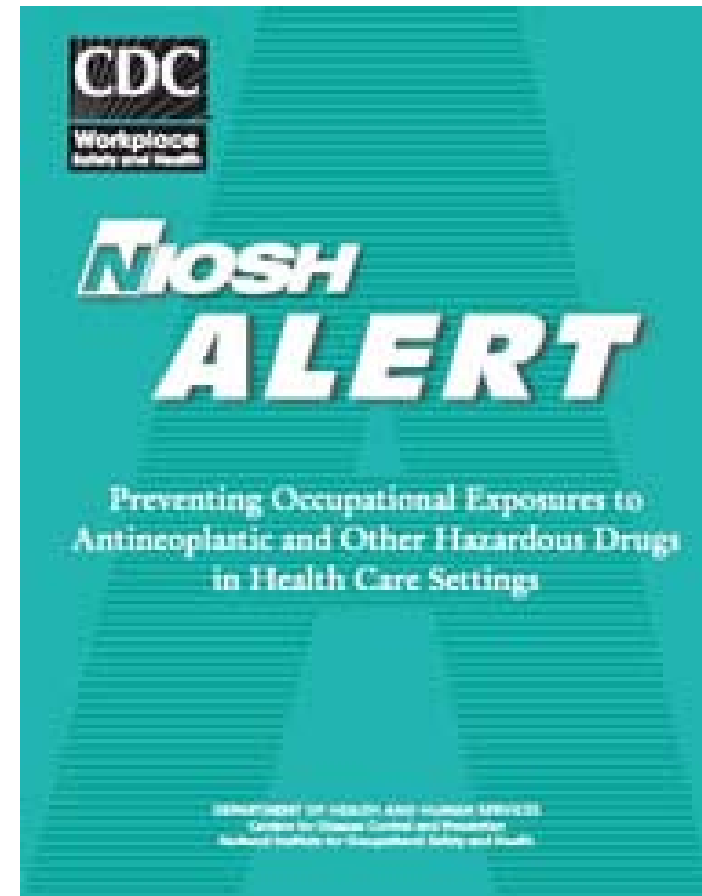
Almacenaje	• HD separados del resto de medicamentos • En habitación con presión negativa y al menos 12 renovaciones/h
Equipo / entorno	• aislador para citostáticos o cabina de seguridad biológica tipo II B2 (sin recirculación/ extracción total) • Área de preparación clase ISO 5 en ISO7. Si no ISO7, plazo de validez $\leq 12h$ • Propone distintos diseños para el área de preparación
Equipo de protección individual	• Diferentes requerimientos en función de la actividad a realizar

(800) Hazardous drugs – Handling in Healthcare settings

Control ambiental	• Debe incluir determinación de concentración de citotóxicos en superficies cada 6 meses
Transporte	• Deben existir PNT de transporte de citos desde la recepción a zona preparación, y de zona de preparación a sala y/o fuera del centro
Formación	• Toda la formación debe estar documentada (incluida la del personal encargado del transporte), y las competencias del personal elaborador deben ser reevaluadas cada año

NIOSH Alert on Antineoplastic and Other Hazardous Drugs. Actualización 2014

- documento de 2004 en revisión
- nueva versión actualiza recomendaciones sobre normas de trabajo, limpieza, tratamiento de residuos, etc
- también recomendaciones de trabajo con sistemas automatizados
- lista de productos biopeligrosos ya disponible en documento separado



NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2014

- Incluye 28 fármacos nuevos y se han eliminado 12 de la lista anterior
- Criterios NIOSH para considerar un medicamento peligroso para el manipulador:
 - Carcinogénico
 - Genotóxico
 - Teratógeno
 - Efectos nocivos sobre la reproducción
 - Tóxico para algún órgano a dosis bajas
 - Estructura o perfil de toxicidad similar a otro fármaco considerado peligroso

Table 1. Antineoplastic drugs including those with manufacturers' safe handling guidance (MSHG)

Drug	AHFS classification	MSHG	Reason for listing	Links
abiraterone*	10:00 antineoplastic agents		FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
ado-trastuzumab emtansine	10:00 antineoplastic agents	yes	Conjugated monoclonal antibody; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
altretamine	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy category D	DailyMed; DrugBank
amsacrine	NA antineoplastic agents	yes	IARC Group 2B	DrugBank
anastrozole	10:00 antineoplastic agents		FDA Pregnancy category X	DailyMed; DrugBank
arsenic trioxide	10:00 antineoplastic agents	yes	IARC Group 1 carcinogen**; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
azacitidine	10:00 antineoplastic agents	yes	IARC Group 2A carcinogen; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
bacillus calmette Guérin (BCG)***	80:12 vaccines	yes	See special handling requirements**; FDA Preg- nancy Category C	DailyMed
bendamustine	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed;
bexarotene	10:00 antineoplastic agents		FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank

(continued)

Table 2. Non-antineoplastic drugs that meet one or more of the NIOSH criteria for a hazardous drug including those with manufacturers' safe handling guidance (MSHG)

Drug	AHFS classification	MSHG	Reason for listing	Links
abacavir*	8:18.08.20 nucleoside and reverse transcriptase inhibitors		FDA Pregnancy Category C; malignant tumors observed in male and female mice and rats; genotoxic in <i>in vivo</i> micronucleus test.	DailyMed; DrugBank
alefacept	84:92 skin and mucous membrane agents, miscellaneous		Increased frequency of malignancies observed in treated patients; FDA Pregnancy Category B	DailyMed; DrugBank
apomorphine	28:36.20.08 Nonergot-derivative dopamine receptor agonists		FDA Pregnancy Category C; genotoxic in several <i>in vitro</i> assays.	DailyMed; DrugBank
azathioprine	92:44 immunosuppressant agents	yes	IARC Group 1 carcinogen**; FDA Pregnancy Category D***	DailyMed; DrugBank
carbamazepine	28:12:92 anticonvulsants, miscellaneous		Black Box warning for aplastic anemia; congenital malformations in offspring of mothers who took drug; rapid transplacental passage; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; Drugbank

Table 3. Non-antineoplastic drugs that primarily have adverse reproductive effects

Drug	AHFS classification	Reason for listing	Links
acitretin	88:04 vitamin A	Black Box warning on adverse reproductive effects; FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
alitretinoin	84:92 skin and mucous membrane agents, miscellaneous	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
ambrisentan	24:12:92 vasodilating agents, miscellaneous	Black Box warning on adverse reproductive effects; reduced sperm counts in patients; FDA Pregnancy Category X	DailyMed;
bosentan	24:12:92 vasodilating agents, miscellaneous	Black Box warning on adverse reproductive effects; FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
cabergoline	28:36:20:04 ergot-derivative dopamine receptor agonists	Inhibition of conception and embryo fetal effects at doses below recommended human dose; FDA Pregnancy Category B	DailyMed; DrugBank
cetrorelix	92:40 gonadotropin-releasing hormone antagonists	FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank

Table 5. Personal protective equipment and engineering controls for working with hazardous drugs in healthcare settings*

Formulation	Activity	Double gloves	Protective gown	Eye protection	Respiratory protection	Ventilated engineering controls
Intact tablet or capsule	Administration from unit-dose package	no (single glove should be used)	no	no	no	N/A
Tablets or capsules	Cutting, crushing or otherwise manipulating tablets or capsules	yes	yes	no	yes, if not done in a control device	yes [†]
	Administration	yes	yes	no ²	yes, if powder generated	N/A
Oral liquid drug	Compounding	yes	yes	yes, if not done in a control device	yes, if not done in a control device	yes [†]
	Administration	yes	yes	no [†]	no [†]	N/A
Topical drug	Compounding	yes	yes	yes	yes, if not done in a control device	yes [†]
	Administration	yes	yes	yes, if liquid that could splash [†]	yes, if inhalation potential	N/A



49th ASHP Midyear Clinical Meeting & Exhibition
Anaheim, California | December 7–11, 2014

***Achieving and maintaining excellence in
sterile compounding: innovative
techniques to ensure competency***

Safety Pearls 1

Técnicas de formación innovadoras

- La elaboración de preparaciones estériles comporta riesgo:
 - Tasa de error 9% en USA
 - 30% de los hospitales han reportado algún acontecimiento adverso relacionado con la elaboración en los últimos 5 años



Para reflexionar...

1. ¿Qué pensamos sobre el nivel de formación de nuestro personal elaborador?
2. ¿Tenemos un plan de formación para el personal?
3. ¿Evaluamos periódicamente sus capacidades?

Técnicas de formación innovadoras: Simulation-Based Training

- Ya utilizadas en otras disciplinas: maniquíes, paciente virtual, procedimientos simulados para endoscopia, laparoscopia, etc.
- Permiten practicar sin causar daño
- Más eficientes que entorno real

“dime algo y lo olvidaré, enséñamelo y lo recordaré; déjame hacerlo solo y lo entenderé...”

Confucio

Sala blanca virtual

Envision Center

- › Data Visualization & Analysis
- › Virtual Simulation
- › Human Computer Interaction
- › Media Creation

Upcoming Events

- › Purdue hosting entry-level research supercomputing workshop series
January 20, 2015 2:30pm -
April 28, 2015 3:30pm
Envision Center, STEW B001
- › March high-performance computing mini course will focus on MPI
March 4, 2015 11:00am -
March 5, 2015 4:30pm
Envision Center, STEW B001

Follow us on Social Media

Virtual Simulation

Let the Envision Center create your new virtual environments for training and simulation deployable to mobile devices, web, and the VR Theater.

At right is a video of some of our virtual simulation work, and below are some of our past projects.



Pharmacy Cleanroom



To provide an opportunity for Purdue pharmacy students to experience working in a cleanroom, the Envision Center was tasked by Dr. Steven Abel to create a [Virtual Pharmacy Cleanroom](#). The virtual cleanroom gives pharmacy students a chance to apply theoretical knowledge in a more practical, albeit computer-generated, setting. As the costs involved with establishing and maintaining a physical facility would be prohibitively expensive, the virtual cleanroom is a cost-effective solution to enabling the students to engage in this activity.

Sala blanca virtual



- Combina material didáctico con “prácticas” en un entorno virtual
- énfasis en el impacto de los errores de elaboración

• 2.160 estudiantes con buenos resultados





49th ASHP Midyear Clinical Meeting & Exhibition
Anaheim, California | December 7–11, 2014

*Where have all the drugs gone? Patient
safety in the face of drug shortages*

Safety Pearls 2

El problema de los desabastecimientos

- Problema complejo y multifactorial
- Afecta a múltiples especialidades
- Muchas veces poco tiempo de reacción
(*last-minute notice*)
- Problema global
 - En USA 84 nuevos desabastecimientos en 2014 (267 en 2011)
 - ATB, QT, CV, SNC, electrolitos/NP
 - *159 en España (20 no sustituibles)*

Para reflexionar...

1. ¿Con qué frecuencia nos enfrentamos a un problema de desabastecimiento?
2. ¿Hemos tenido alguna vez algún error de medicación derivado de ello?
3. ¿Tenemos un Procedimiento de actuación escrito que indique la secuencia de acciones a realizar y los responsables de llevarlas a cabo?
4. ¿Tenemos un Plan de comunicación efectivo?

El problema de los desabastecimientos



The Society of Critical Care Medicine Expresses Concerns for Patient Safety due to Ongoing Drug Shortages in the United States

SPECIAL ARTICLE

HEALTH CARE REFORM

Coping With Critical Drug Shortages

An Ethical Approach for Allocating Scarce Resources in Hospitals

Philip M. Rosoff, MD, MA; Kuldip R. Patel, PharmD; Ann Scates, PharmD;
Gene Rhea, PharmD; Paul W. Bush, PharmD; Joseph A. Govert, MD

The
Oncologist®

Medical Ethics

Ethical Considerations for the Clinical Oncologist in an Era of Oncology Drug Shortages

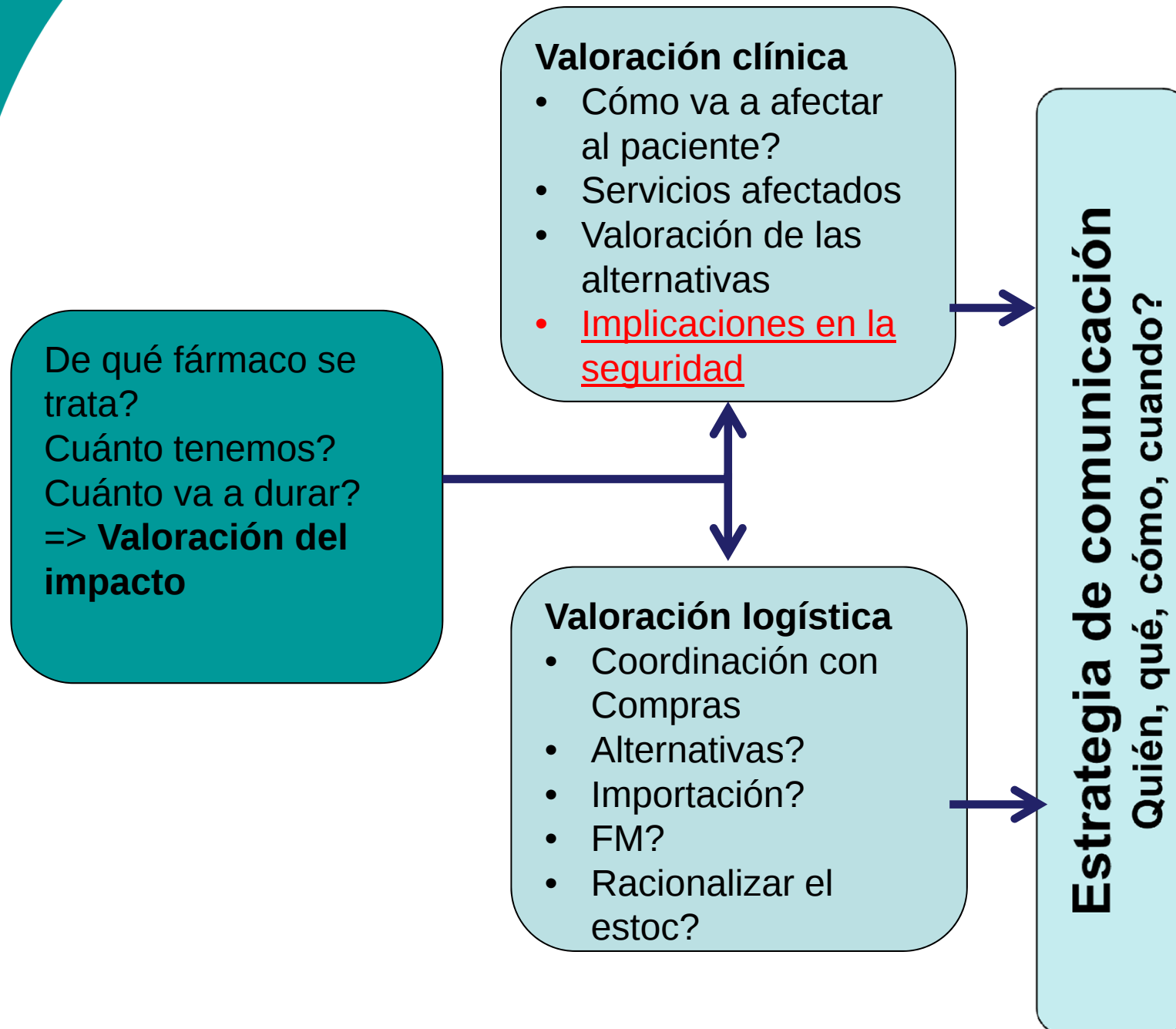
RESHMA JAGSI,^a REBECCA SPENCE,^b W. KIMRYN RATHMELL,^c ANGELA BRADBURY,^d JEFFREY PEPPERCORN,^e STEPHEN GRUBBS,^f BEVERLY MOY^g

El problema de los desabastecimientos

- Obligan a trabajar en “modo crisis”
- Mejor anticiparse => tener un plan => Quién? Qué? Cómo? Cuando?



Problema de seguridad:
15 muertes en 2011
relacionadas con Errores de
medicación secundarios a
desabastecimientos





49th ASHP Midyear Clinical Meeting & Exhibition
Anaheim, California | December 7–11, 2014

Rising the HEAT on Hypoglycemia: Hypoglycemia Event Analysis Tool

Safety Pearls 3

Factores de riesgo para la hipoglicemia

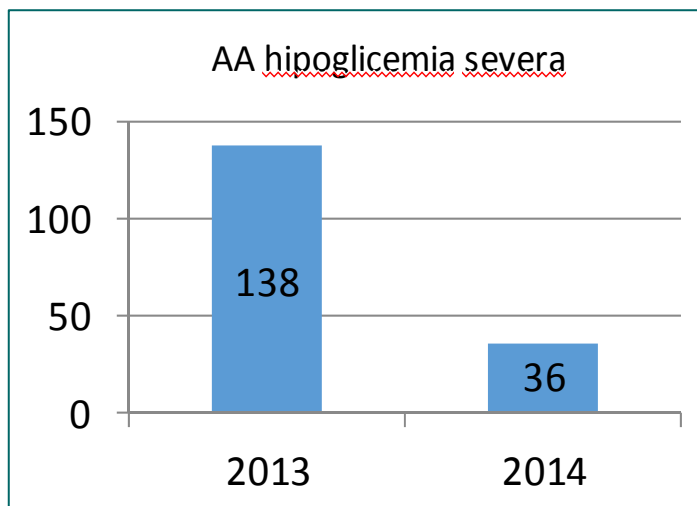
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia hepática
- Hipoglucemiantes orales
- Historia previa de hipoglicemia severa
- Enfermos críticos
- Disminución del aporte oral o IV de glucosa
- Disminución brusca de la dosis de corticoides
- Discordancia en el tiempo de administración de insulina respecto las comidas



Estrategia para disminuir AA por hipoglucemia



BJC Health Care, St Louis Missouri



Detección

138 episodios de hipoglucemia severa (Glu<40mg/dl) al mes

Análisis causa-raíz “in situ”

- Disminución ingesta
- Continuación del tto hipoglucemiante ambulatorio durante el ingreso
- Pauta insulina basal excesiva

Plan de acción para cada causa raíz

- Actuación precoz en caso baja ingesta
- Discontinuación de ADOs al ingreso
- Revisión pautas de insulina

Para reflexionar...

1. ¿sabemos cuántos episodios de hipoglucemias severas se producen en nuestro centro?
2. ¿utilizamos de manera rutinaria las herramientas para el análisis de riesgos?
3. En nuestro centro, ¿está protocolizada la suspensión de ADOs al ingreso?

Muchas gracias

THE 2014
midyear
CALIFORNIA

Anaheim, California | December 7-11, 2014



Madrid | 6 Marzo 2015

Nº
aptdo