

BCN **pro**
6/junio **gra**
2024 **ma**

jornada técnica

del principio activo farmacéutico al medicamento peligroso

gestión del riesgo por exposición



SaludMadrid **Hospital Universitario**
12 de Octubre

NUEVOS RETOS. UNA MIRADA AL FUTURO:

EXPOSICIÓN A MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN EL SECTOR SANITARIO



Dra. Carmen Muñoz Ruiperez
Presidente del Comité Técnico Consultivo de Medicamentos Peligrosos
Hospital Universitario 12 de Octubre

1. Antecedentes

2. Efectos para la salud

3. Evaluación de Riesgos

4. Medición de superficies

5. Vigilancia médica (protocolo médico específico)

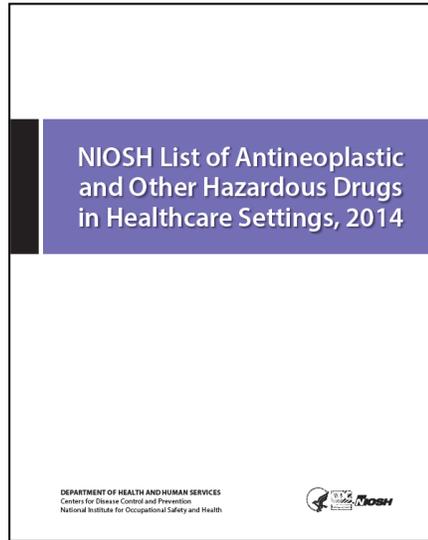
6. Formación e información para todos los trabajadores

7. Conclusiones. Retos en el Sector Sanitario

1

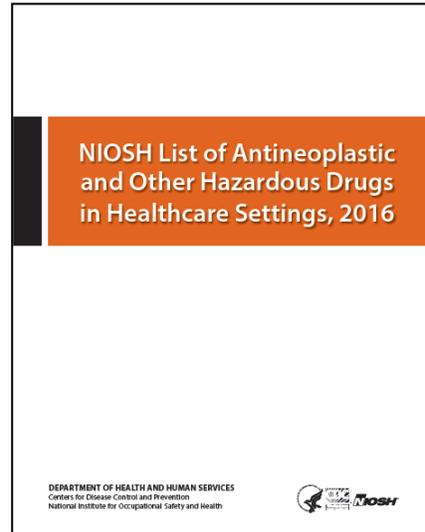
Antecedentes

2014

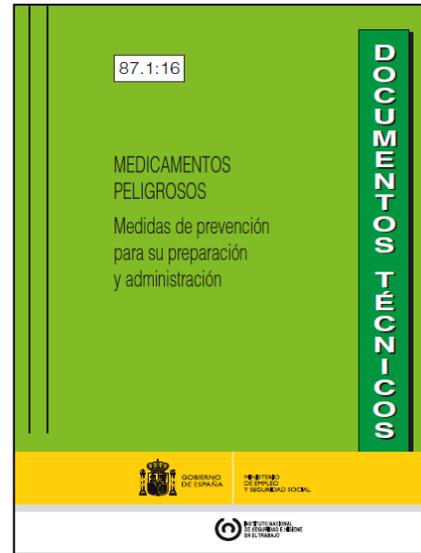


DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
Centers for Disease Control and Prevention
National Institute for Occupational Safety and Health

2016



Septiembre 2016



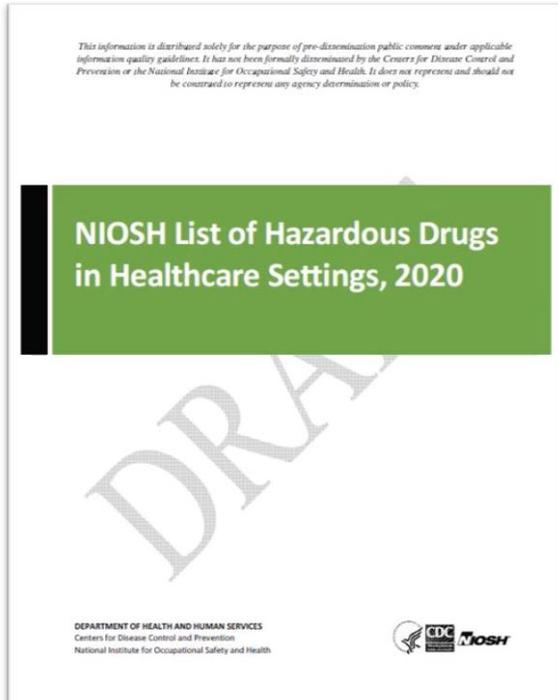
Documento de Recomendaciones del INSST



- Grupo L de la clasificación ATC: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores.
- Inclusión de otros medicamentos no incluidos en NIOSH por similitud de estructura y toxicidad. Ejemplo: acenocumarol por similitud con warfarina



2020



Directiva Europea 2022

16.3.2022 ES Diario Oficial de la Unión Europea L 88/1

I
(Actos legislativos)

DIRECTIVAS

DIRECTIVA (UE) 2022/431 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

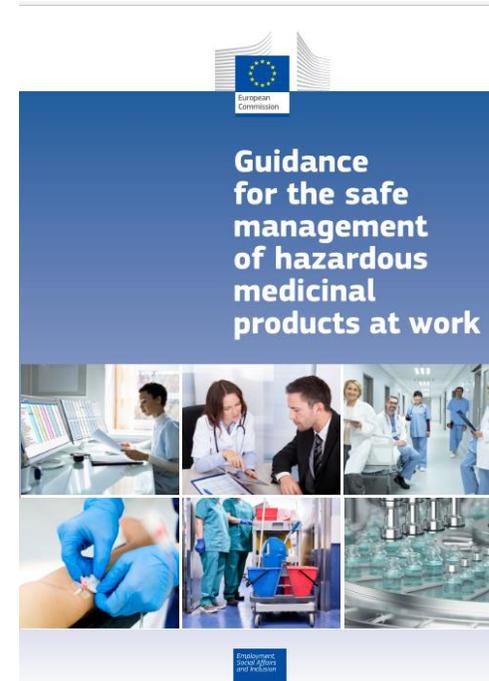
de 9 de marzo de 2022

por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA.

Directrices de la Unión (preparación, administración y eliminación): diciembre 2022.
Transposición: 5 de abril de 2024.
Lista indicativa de MP: 5 de abril de 2025.

Guía Europea para la gestión segura en la manipulación de Medicamentos Peligrosos 2023



GUIDANCE FOR THE SAFE MANAGEMENT OF HAZARDOUS MEDICINAL PRODUCTS AT WORK

Table 1-2: Sections relevant to each role group

Group/Section	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1 Introduction										
2 Identifying HMPS										
3 Safety culture										
4 Risk assessment										
5 Exposure assessment										
6 Education and training										
7 Health surveillance										
8 Manufacturing										
9 Transport and storage										
10 Preparation										
11 Administration in hospitals										
12 Veterinary practices										
13 Incident management										
14 Cleaning, laundry, and maintenance										
15 Waste management										

Green = section relevant to role, Yellow = section relevant to roles for which they are responsible, Blue = role should be aware of this section, Purple = some of section may be relevant to role, Clear/White = section not applicable to this role

El INSST a través del CNCT, creó un grupo de trabajo multidisciplinar y multicéntrico para trabajar en la adaptación de la Guía.

2

Efectos sobre la salud

Efectos sobre la salud en la Manipulación de MP

ALARA

As Low As Reasonably Achievable

- La mayoría de los estudios que hemos revisado (278) se realizaron antes de adoptar normas de trabajo seguras (OMS). Se desconocen los efectos en las condiciones en las que se manipulan estos fármacos en la actualidad en nuestro medio.
- De cualquier forma, al tratarse de productos considerados con potencial mutagénico, carcinogénico y embriogénico habría que, **reducir su exposición a nivel tan bajo como sea razonablemente posible (ALARA)**.
- Se propone identificar de manera centralizada (registro nacional) aquellos efectos adversos en personal sanitario que manipule MP (independientemente de la notificación RAM).

3

Evaluación de Riesgos

- En el momento actual, no existe una evaluación adecuada que evalúe la magnitud del riesgo que supone la exposición a medicamentos peligrosos, acorde a una evaluación de la probabilidad y sus consecuencias (al menos de un método consensuado en España).

- Se plantean diferentes metodologías a emplear, concluyendo que sería necesario desarrollar un nuevo método que conjugue varias metodologías de las existentes para medir **agentes químicos/citostáticos** para evaluar MP. Ejem: **ICC (Método Cuantitativo) +/-Método Cualitativo.**

Las medidas preventivas a adoptar en la manipulación de los medicamentos peligrosos deben ser acordes a la evaluación de riesgos y resultados sobre la salud.

		CONSECUENCIAS		
		Ligeramente dañino	dañino	Extremadamente dañino
P R O B A B I L I D A D	B a j a	RIESGO TRIVIAL	RIESGO TOLERABLE	RIESGO MODERADO
	M e d i a	RIESGO TOLERABLE	RIESGO MODERADO	RIESGO IMPORTANTE
	A l t a	RIESGO MODERADO	RIESGO IMPORTANTE	RIESGO INTOLERABLE

- La Guía Europea para la gestión segura en la manipulación de Medicamentos Peligrosos propone el **método Risiko instrument Farmaceutische Stoffen (RiFaS)**. Instrumento holandés de evaluación de riesgos para sustancias farmacéuticas



Hay tres posibles resultados del riesgo.

- No hay probabilidad de que se produzcan efectos adversos para la salud: las prácticas laborales son sólidas y los trabajadores están protegidos.
- La probabilidad de efectos adversos para la salud es incierta: Se requiere evaluación y valoración adicionales.
- Existe la posibilidad de que se produzcan efectos adversos para la salud: las prácticas laborales necesitan mejorar.

An example of the information available in the RiFaS system is provided below.

Figure 4-2: An example of the information available in RiFaS (Risk Instrument for Pharmaceutical Substances). Reproduced with permission from RiFaS.

RiFaS-advies VTGM-handelingen

Stap 1: Geef aan welke handeling wordt uitgevoerd:

- Reconstitueren van injectie/infusiepoeder
- Reconstitueren van injectie/infusiepoeder in een LAF-hoed
- Ontstrijpen van tabletten/capsules
- Ingraven van tabletten in een mortier
- Inleveren van tabletten zonder breukstroep (bij voorkeur met een tabletpilzer)
- Inleveren van tabletten met breukstroep (bij voorkeur handmatig)
- Afstrijken van (antibiotica) poeder voor drank
- Openen van capsules en vervolgens inhoud uitstrooien
- Lijfballen van tabletten/capsules met behulp van een slagoot

Stap 2: Geef aan met welk geneesmiddel de handeling wordt uitgevoerd: (en klik in de regel met het gewenste geneesmiddel op 'TOON ADVIES'.)

nr.	naam	dosering	aanpak	toon advies	over	toel	reg	5317	5334	epiloform	farmacie
2179806	DOXORUB	5	DOXORUBICINE HCL ACC INFLVST CONC 2MG/ML FL 5ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vluchtig	INJECTIEVLOEISTOF
2367903	DOXORUB	5	DOXORUBICINE HCL ACC INFLVST CONC 2MG/ML FL 5ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vluchtig	INJECTIEVLOEISTOF
2179814	DOXORUB	5	DOXORUBICINE HCL ACC INFLVST CONC 2MG/ML FL 25ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vluchtig	INJECTIEVLOEISTOF
2179822	DOXORUB	5	DOXORUBICINE HCL ACC INFLVST CONC 2MG/ML FL 250ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vluchtig	INJECTIEVLOEISTOF
2270228	DOXORUB	5	DOXORUBICINE HCL ACC INFLVST CONC 2MG/ML FL 200ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vluchtig	INJECTIEVLOEISTOF
2270188	DOXORUB	5	DOXORUBICINE HCL ACC INFLVST CONC 2MG/ML FL 100ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vluchtig	INJECTIEVLOEISTOF
2270196	DOXORUB	5	DOXORUBICINE HCL ACC INFLVST CONC 2MG/ML FL 250ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vluchtig	INJECTIEVLOEISTOF
2270184	DOXORUB	5	DOXORUBICINE HCL ACC INFLVST CONC 2MG/ML FL 5ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vluchtig	INJECTIEVLOEISTOF
2160041	DOXORUB	5	DOXORUBICINE HCL ACC INFLVST CONC 2MG/ML FL 5ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vluchtig	INJECTIEVLOEISTOF
2160036	DOXORUB	5	DOXORUBICINE HCL ACC INFLVST CONC 2MG/ML FL 250ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vluchtig	INJECTIEVLOEISTOF

Als extra verduidelijking hebben producten met een CMR-kaart een rode achtergrondkleur.

VTGM advies	Uitvoering gedurende 15 minuten per dag	Uitvoering gedurende 2 uur per dag	Uitvoering gedurende 8 uur per dag
Verfijnadvies	Over verfijnadvies	Over verfijnadvies	Nut bepalen
Verfijnadvies bij aanwezigheid van bescherming	Verfijnadvies met aanwezigheid VTGM (bij aanwezigheid)	Verfijnadvies met aanwezigheid VTGM (bij aanwezigheid)	Nut bepalen
Personen die bescherming dragen	Mut: handschoenen	Mut: handschoenen	

Webapplicatie: Kubaart G.V. NL-1100

Privacyreglement | Cookiebeleid | Disclaimer | © 2023 KNMP Alle rechten voorbehouden

4

Medición de superficies

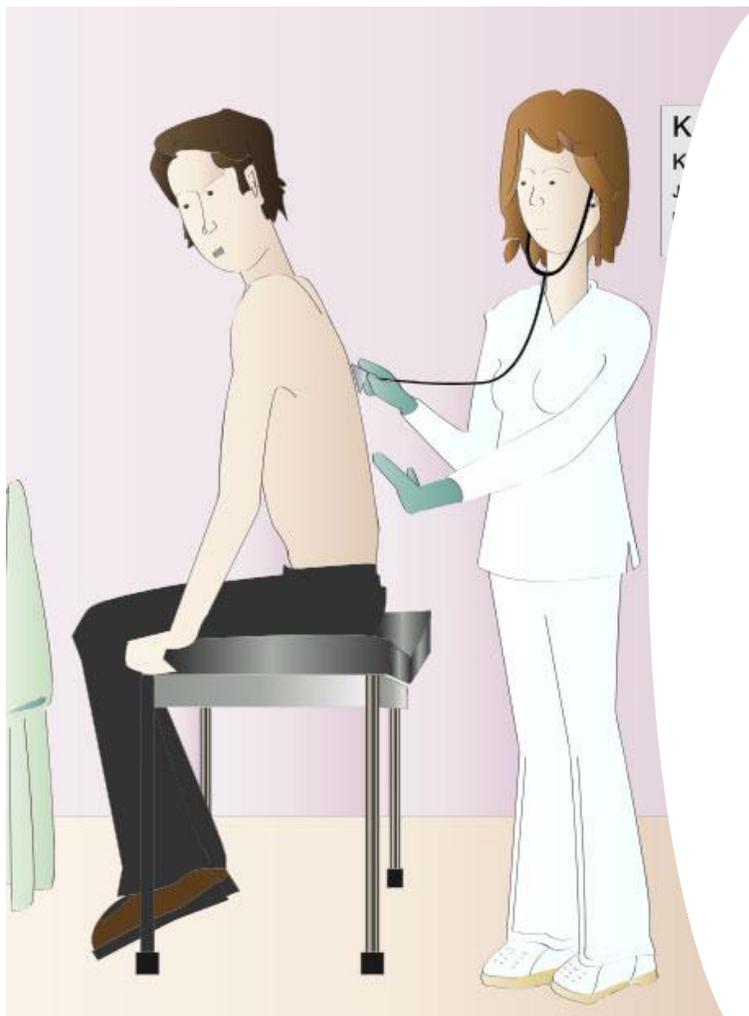
- Hay evidencia en la existencia de contaminación de MP en las superficies de trabajo.
- En el momento actual se desconocen los efectos sobre la salud derivados de la contaminación de superficies de trabajo por MP.
- Se ha sugerido que la absorción dérmica es la ruta más probable de exposición a los medicamentos antineoplásicos en el entorno de atención médica, especialmente los medicamentos de bajo peso molecular.
- Debe insistirse en las medidas organizativas, medidas de higiene y procedimientos de trabajo seguro en la manipulación de MP, especialmente durante la preparación.
- **La Guía Europea enmarca la medición de superficies en el marco de las buenas prácticas higiénicas.**

- La realización de mediciones de contaminación de superficies y, por tanto, su cuantificación, puede ser útil para determinar si las medidas de control establecidas (medidas de contención, métodos de limpieza, métodos de trabajo, etc.) son adecuadas.
- Si con el muestreo se obtiene que existe contaminación en áreas de trabajo o lugares en que no debería haberlas, esto puede ayudar a identificar si se realizan prácticas inadecuadas, el mal funcionamiento de las cabinas, etc.

CONCLUSIÓN: La realización de mediciones de contaminación de superficies puede ser ÚTIL COMO MEDIDA DE CONTROL, pero NO PARA EVALUAR LA EXPOSICIÓN DE LOS TRABAJADORES.

5

Vigilancia Médica



- En el momento actual, No existe un Protocolo del Consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud específico para este riesgo en la vigilancia de la salud de los profesionales expuestos.
- La base fundamental del protocolo médico específico debería sustentarse en una exhaustiva historia clínico-laboral, en la que se ha de partir de un correcto conocimiento de los datos del puesto de trabajo, los productos que manipula el trabajador, la duración de esa exposición y de las medidas de prevención que usa habitualmente para poder desarrollar la anamnesis y la exploración física adecuada y orientada a detectar posibles efectos nocivos.
- La Guía Europea para la gestión segura en la manipulación de Medicamentos Peligrosos propone un protocolo de vigilancia sanitaria específica y una periodicidad de la aplicación del protocolo en función de la exposición y tipo de medicamento al que trabajador está expuesto.

6

**Formación e
Información
para todos los
trabajadores
expuestos**

- Los trabajadores deben recibir formación que les capacite en la manipulación de MP, de acuerdo con su función y niveles de riesgo, incluidos los aspectos prácticos.
- Debería existir un conjunto básico de formación obligatoria en MP para cada trabajador que manipule o que potencialmente pueda hacerlo.
- También se debe ofrecer formación adicional sobre actividades específicas del rol del trabajador y lugar de trabajo.
- La formación debe ser fácil de entender y encontrarse en un formato accesible.
- Hay ciertos momentos específicos en los que se debería impartir formación a los trabajadores antes exposición, como por ejemplo para el personal nuevo, después de una ausencia prolongada, cambio de rol o si se introducen nuevos procesos.

¿Están todos los trabajadores expuestos a MP informados y formados según el nivel de exposición?

5

Conclusiones

1. **Transposición de la DIRECTIVA (UE) 2022/431** DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 9 de marzo de 2022 por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.
2. **Adaptación Guía Europea** para la gestión segura en la manipulación de Medicamentos Peligrosos 2023.
3. **Elaboración/Elección metodología evaluación de riesgos laborales** frente a la exposición a medicamentos peligrosos.
4. **Elaboración protocolo para la vigilancia sanitaria específica** de las personas trabajadoras expuestas a medicamentos peligrosos.
5. **Elaboración e implantación del plan de información/formación** en función de la exposición a MP para todas las personas trabajadoras expuestas a medicamentos peligrosos.



Muchas gracias por la atención

cmruipez@salud.madrid.org