

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

jornada técnica

## del principio activo farmacéutico al medicamento peligroso

gestión del riesgo por exposición



# Conocer el peligro para identificar los riesgos

## Medicamentos peligrosos. Gestión del riesgo de exposición

Nuria Jiménez Simón.

Directora de Departamento de Condiciones Materiales y Ambientales.

Centro Nacional de Condiciones de Trabajo

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST).



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL





GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL



# Antecedentes

## Evolución labor del INSST

- ❑ El INSST trabaja desde 1984 en estudios de investigación sobre la exposición a citostáticos.
- ❑ Preocupación “social” de algunos colectivos. Año 2015
- ❑ Primeras referencias a medicamentos “*biopeligroso, alopeligroso*”. Año 2015
- ❑ Colaboración (SEFH). Año 2016. Se adopta criterio definición NIOSH y término “medicamento peligroso”.

Año: 1984

**NTP 163: Exposición laboral a compuestos citostáticos**

Año: 2006

**NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario**

Exposition professionnelle aux composés cytostatiques dans le milieu sanitaire  
Health care workers occupational exposure to cytostatic drugs

AÑO 2018

**Exposición laboral a medicamentos peligrosos: sistemas seguros para su preparación**

AÑO 2018

**Medicamentos peligrosos: administración y equipos disponibles**

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





## Evolución labor del INSST

- ❑ **Documento técnico:** Medicamentos peligrosos. Medidas preventivas para su preparación y administración. INSST. 2016. Primera definición, primeras listas y medidas preventivas.
- ❑ **Base de datos INFOMEPE** en colaboración con la SEFH (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria).
- ❑ Colaboración INSST en *Study supporting the assessment of different options concerning the protection of workers from exposure to hazardous medicinal products, including cytotoxic medicinal products (European Commission 2021).*
- ❑ **EU-OSHA. Guía para la gestión segura de medicamentos peligrosos en el trabajo.**
- ❑ **Constitución del grupo de trabajo sectorial (2022)**



## **Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos durante el trabajo(CMR) (revisada en Dir 2022/431 para incluir los HMP, marzo de 2022).**

- considerando + declaración conjunta en la que se reconoce que los HMP que son CMR (cat 1A/1B) están en el ámbito de aplicación de la Directiva CMR
- considerando. Los trabajadores, los empresarios o las autoridades encargadas de hacer cumplir la normativa no pueden acceder fácilmente a información clara y actualizada sobre si un medicamento cumple esos criterios.
- Considerando. La Comisión, facilitará guías, en particular sobre formación, protocolos, vigilancia y supervisión para proteger a los trabajadores frente a la exposición a medicamentos peligrosos.

*HMP: Hazardous medicinal product*

## Directiva 2004/37/CE (rev Dir. 2022/431)

- ❑ **artículo 11: formación obligatoria** para los trabajadores expuestos a CMR contenidas en HMPs  
“se impartirá periódicamente en contextos sanitarios a todos los trabajadores que estén expuestos a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, en particular cuando se utilicen nuevos medicamentos peligrosos que contengan dichos agentes, y se repetirá periódicamente en otros contextos si fuera necesario.»
  
- ❑ **artículo 18 bis**, obligaciones impuestas a la Comisión:
  - ✓ preparar directrices actualizadas de la UE para la preparación, administración y eliminación de HMP en el lugar de trabajo a más tardar el 31 de diciembre de 2022. Publicadas en el sitio web de la EU-OSHA en abril de 2023 (compromiso cumplido).
  
  - ✓ Elaborar una definición de HMP y establecer una lista indicativa de HMP que son CMR. HMPs que son CMRs cat 1A/1B no más tarde del 5 de abril de 2025 (en trámite).

## Definición

- **Medicamentos peligrosos (HD); NIOSH, 2004;** Definición. «Carcinogenicidad; teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo; toxicidad para la reproducción; toxicidad para órganos a dosis bajas; genotoxicidad; Estructura y perfiles de toxicidad de nuevos fármacos que imitan a fármacos existentes determinados como peligrosos por los criterios anteriores». Los criterios fueron adoptados por el INSST en 2016.
- **Medicamentos peligrosos (Hazardous medicinal products-HMP); EU-OSHA.** Guía, EU-OSHA 2023 «Los HMP se definen como medicamentos que contienen una o más sustancias que cumplen los criterios para ser clasificadas como: carcinógenas; mutagénicas o; tóxicas para la reproducción (categoría 1A o 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (Reglamento CLP)»



## Definición

Sin embargo, esta definición, bajo amparo de directiva CMR, **no incluye** otros posibles efectos adversos.

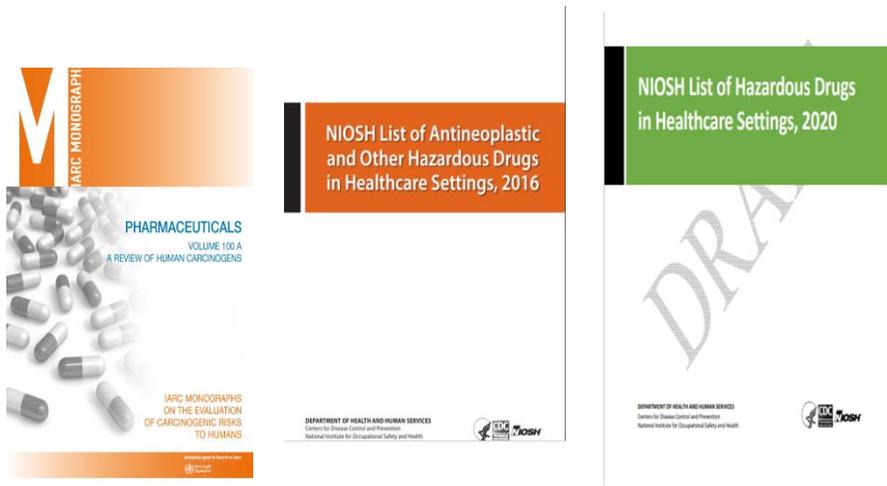
- Toxicidad orgánica, Inmunotoxicidad, Neurotoxicidad, Dermatotoxicidad, Toxicidad respiratoria., Alteración endocrina, Toxicidad hematológica.





## Criterios clasificación

- Clasificación IARC (2012).
- Clasificación NIOSH 2016/17.
- Clasificación NIOSH 2020 (borrador).
- DT (2016).



## NIOSH, DT. 2016, InfoMep

- Carcinogenicidad
- Teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo
- Toxicidad reproductiva
- Toxicidad crónica en determinados órganos a bajas dosis
- Genotoxicidad
- Nuevos medicamentos (perfiles de estructura y toxicidad similar)

GT: Antineoplásicos, antivirales, hormonas y antagonistas hormonales, inmunosupresores, y antibióticos.

## ETUI's List. 2023

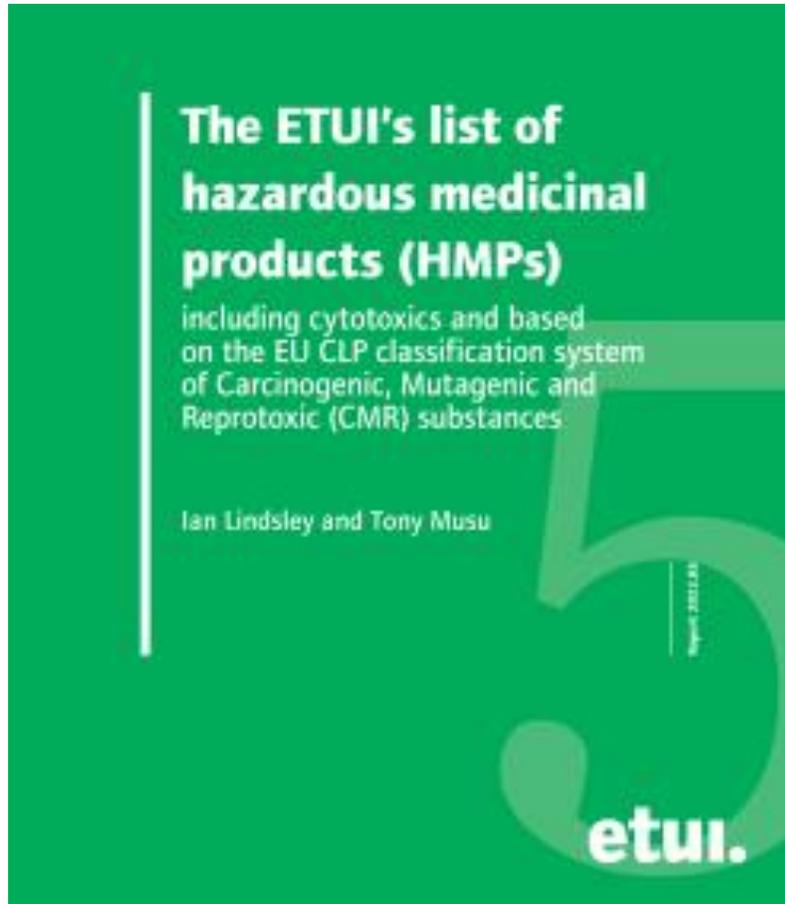
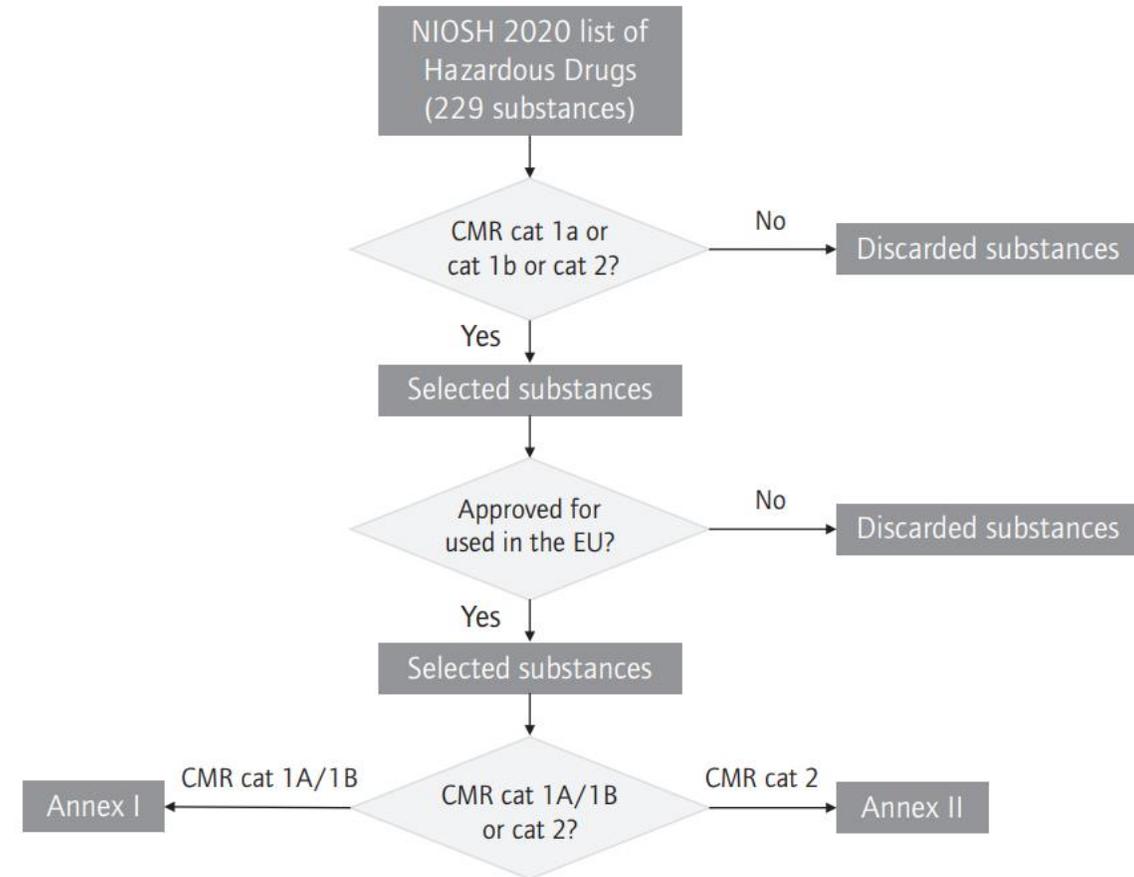


Figure 1 Methodology ETUI list of HMPs

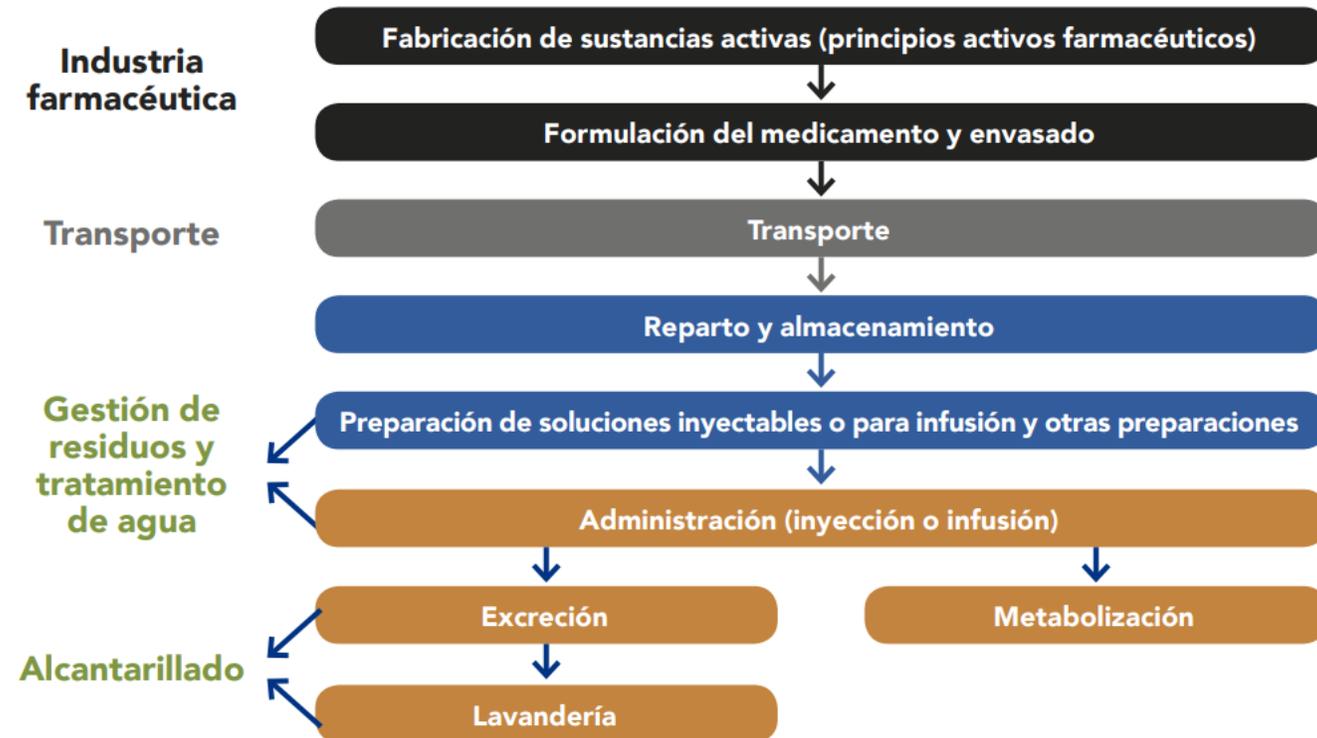


The ETUI's list of hazardous medicinal products (HMPs). 2023



## Ciclo de vida

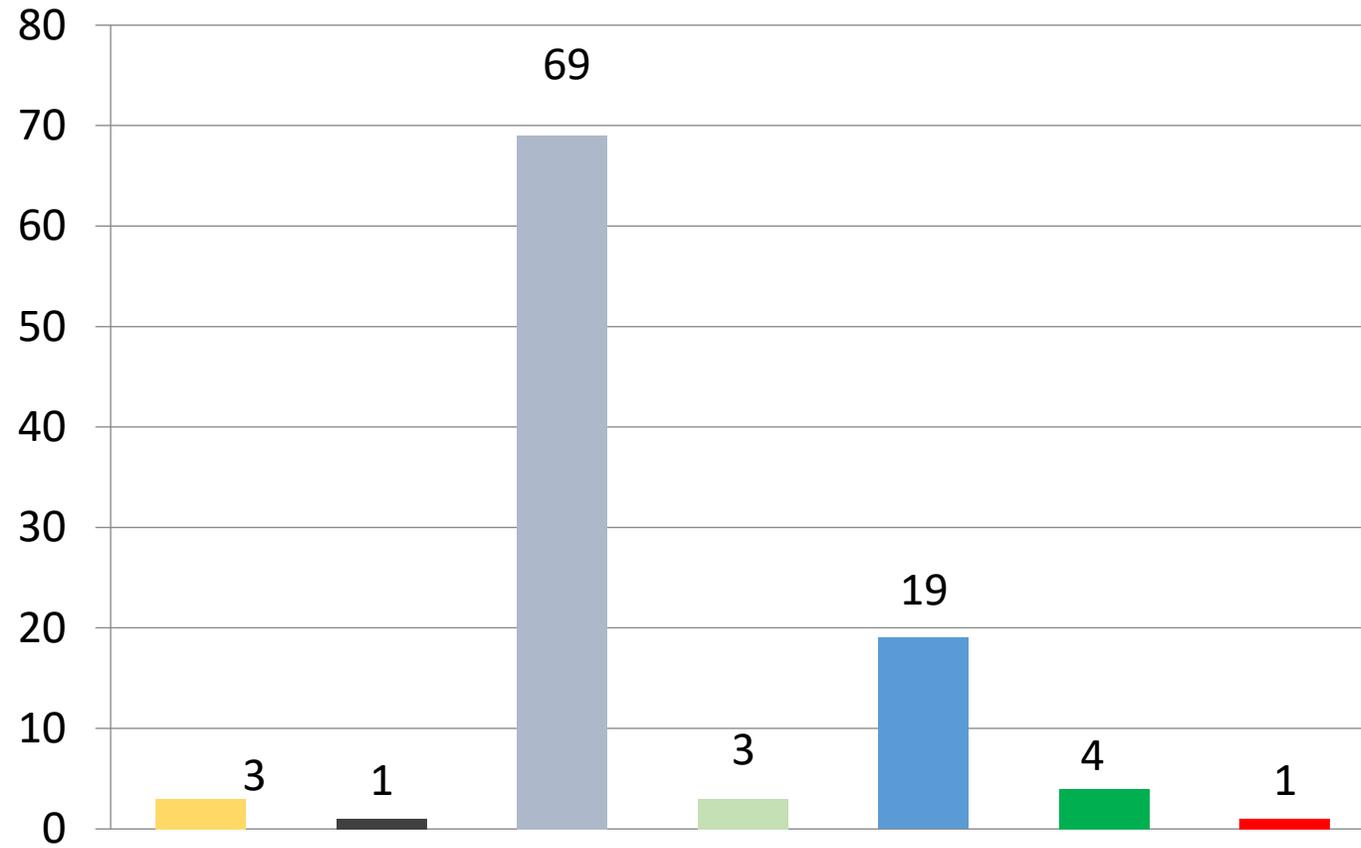
**Figura 1.** Ciclo de vida típico de una sustancia activa de un medicamento de uso en humanos (European Commission, 2021).



*Typical lifecycle of an active substance of MPs for human use. European Commission, 2021.*



- Farmacéutico
- Transporte
- Hospitales y clínicas
- Hospitales veterinarios y clínicas
- Farmacias
- Cuidados en el hogar
- Residuos



Study "European Commission. 2021"

## Exposición directa y exposición indirecta

- Staff farmacia, farmacéuticos, técnicos en farmacia y laboratorios.
- **Personal enfermería (40%)**, personal médico y otros.
- Personal auxiliar o de cuidados en residencia/hogar.
- Personal ambulancias, otros.
- Personal transporte no urgente.
- Personal veterinaria y enfermería veterinaria.
- Personal emergencias.
- Personal limpieza
- Personal lavado ropa
- Personal relacionado gestión residuos.

**Colectivos vulnerables:** Embarazo o lactancia, personal con especial sensibilidad (Inmunodeprimidos, condiciones médicas previas, hipersensibilidad, etc.),





## Encuesta España. 2022.

- **INSST 2022-2023** (Encuesta, diseño cuestionario, envío, recepción y procesamiento de datos ).
- El objetivo, identificar las acciones se estaban llevando a cabo en centros hospitalarios en relación con exposición a HMP
- Analizar los aspectos que deben abordarse para garantizar la protección de los trabajadores frente a esta exposición.
- Casi un **17%** de los medicamentos que se manipulan son peligrosos.
- 52% antineoplásicos, resto hormonas, antivirales, inmunosupresores y MAB.

DOCUMENTO DIVULGATIVO

**Medidas para la gestión del riesgo frente a la exposición laboral a medicamentos peligrosos en centros hospitalarios: encuesta de situación**



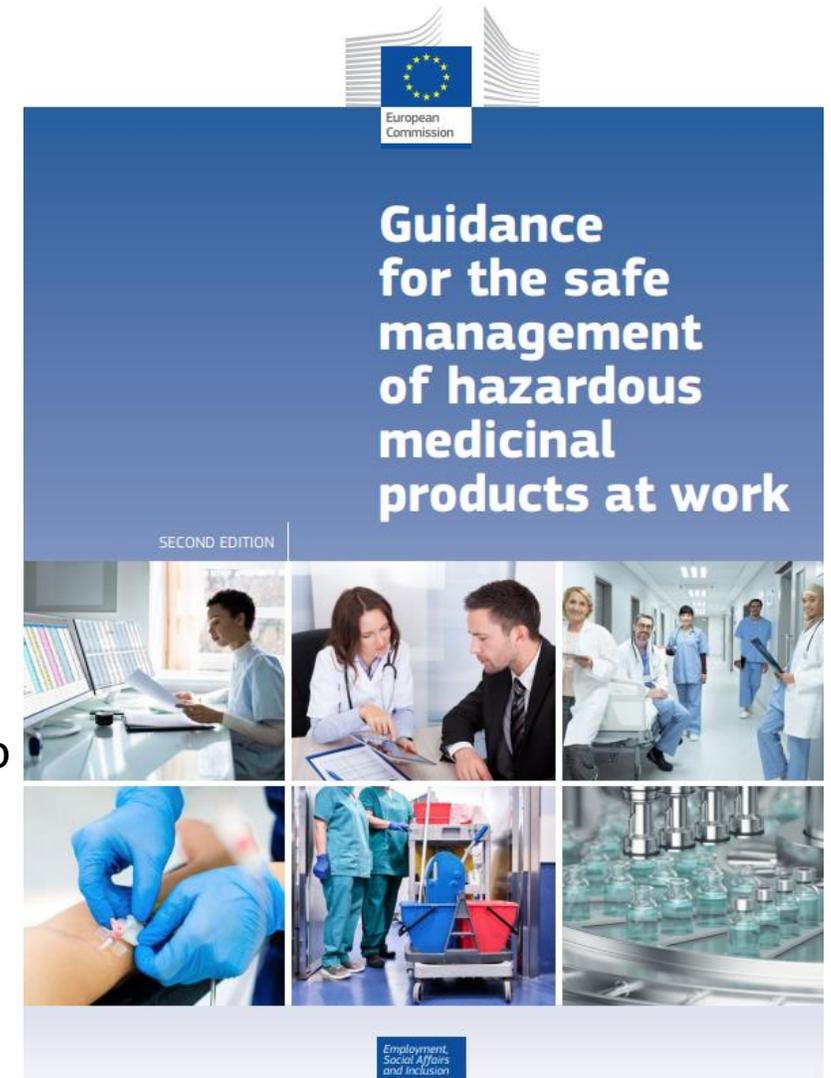
34 Hospitales: 22 respuestas. Noviembre 22.  
Cuestionario online a través de CAWI (*Computer Assisted Web Interviewing*).



## Guía para la gestión segura de los HMP en el trabajo

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Identificación de HMP     | Fabricación                              |
| Entorno de trabajo seguro | Transporte y almacenamiento              |
| Evaluación riesgos        | Preparación                              |
| Evaluación exposición     | Administración                           |
| Formación y entrenamiento | Prácticas veterinarias                   |
| Vigilancia de la salud    | Gestión emergencias                      |
|                           | Limpieza, lavado de ropa y mantenimiento |
|                           | Gestión de residuos y excretas           |

<https://osha.europa.eu/sites/default/files/documents/guidance%20for%20the%20safe%20management%20of%20hazardous%20medicinal-KE0723274ENN.pdf>





## Grupo de trabajo INSST-centros hospitalarios

- Inicio: 2022.
- Colaboración en la respuesta a la encuesta de situación impulsada desde el INSST.
- Formado por un grupo de 24 centros hospitalarios.
- Se está trabajando en distintos aspectos de gestión preventiva frente a la exposición a HMP's, consensuando con el sector hospitalario la forma de implantar las recomendaciones técnicas.
- Actualmente trabajando en la línea de trabajo: *Información de fármacos peligrosos. Flujo de información desde la recepción en los hospitales hasta el trabajador. Etiquetado y otra información, durante el ciclo de vida del medicamento peligroso.*

| HOSPITAL  | PROVINCIA         |
|---|-------------------|
| Hospital Universitario 12 de Octubre.               | Madrid            |
| Hospital Universitario Fundación Alcorcón.          | Madrid            |
| Hospital Universitario Gregorio Marañón.            | Madrid            |
| Hospital Universitario Puerta de Hierro             | Madrid            |
| Hospital Universitario Príncipe de Asturias         | Madrid            |
| Hospital Universitari i Politècnic de La Fe         | València          |
| Hospital Universitario de Navarra                   | Navarra           |
| Hospital Universitari Sant Joan de Reus             | Tarragona         |
| Hospital Universitari Joan XXIII                    | Tarragona         |
| Hospital Universitari de Santa Creu i Sant Pau      | Barcelona         |
| Hospital Universitari Parc Taulí                    | Barcelona         |
| Hospital Sant Joan de Dèu                           | Barcelona         |
| Hospital Universitari de Bellvitge                  | Barcelona         |
| Mancomunitat Sanitària de Prevenió                  | Barcelona         |
| Hospital Universitari Son Espases                   | Palma de Mallorca |
| Hospital Universitari Vall d'Hebrón                 | Baleares          |
| Institut Català d'Oncologia                         | Barcelona         |
| Consorti Sanitari Terrassa                          | Barcelona         |
| Badalona Serveis Assistencials                      | Barcelona         |
| Consorti Sanitari i Social                          | Barcelona         |
| Hospital Universitari Dr. Josep Trueta              | Girona            |
| Fundación Hospital D'Olot i Comarcal de la Garrotxa | Girona            |
| Fundació Salut Empordà                              | Girona            |
| Hospital de Cruces                                  | Vizcaya           |

## Conclusiones

- La exposición a HMP, en su mayor parte tiene lugar en los centros hospitalarios, y el colectivo de enfermería es el mayoritariamente expuesto.
- Identificación. Nueva definición y listas HMP a nivel europeo, armonizarán criterios de los HMP clasificados como CMR, pero quedan exentos medicamentos de cierta peligrosidad.
- La guía europea armoniza la gestión preventiva de la exposición a HMP, aporta criterios técnicos, aunque hay aspectos que deben concretarse/adaptarse.
- Las encuestas de situación se utilizan para ver en qué aspectos se debe incidir para su mejora.
- El grupo de trabajo constituido pretende avanzar en el consenso de aspectos técnicos, en base a los criterios existentes.

Muchas gracias