

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

jornada técnica

del principio activo farmacéutico al medicamento peligroso

gestión del riesgo por exposición

ACTUALIZACIÓN SOBRE SISTEMAS CERRADOS DE TRANSFERENCIA

Dr. LUIS MAZÓN CUADRADO

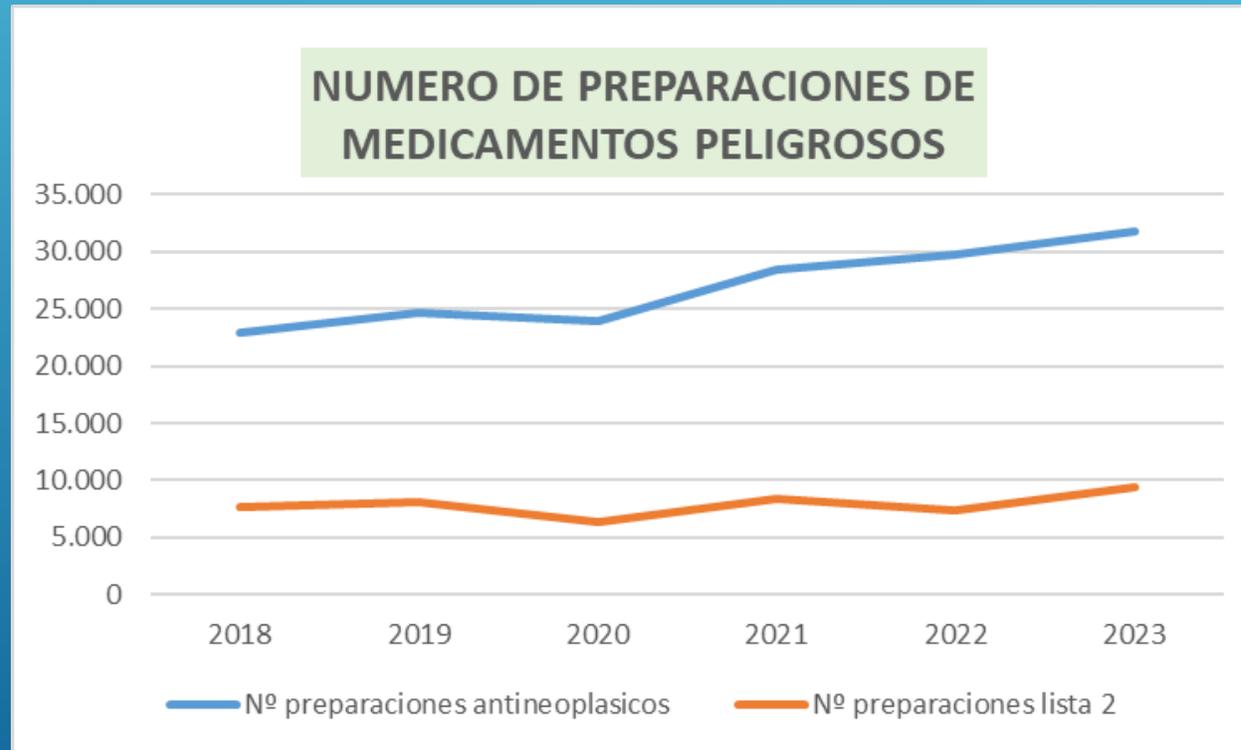
Jefe Servicio de Prevención

Hospital Universitario Puerta de Hierro- Majadahonda

WHY?



EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO. INCREMENTO DE LAS TERAPIAS ANTINEOPLÁSICAS



**QUÉ DEBEMOS
INTERNALIZAR?**

**TENGO DISPOSITIVOS QUE ME VAN A AYUDAR TANTO EN LA
PREPARACIÓN COMO EN LA ADMINISTRACIÓN SEGURA DE
MEDICAMENTOS**

**LA SEGURIDAD DEL TRABAJADOR ESTÁ UNIDA A LA SEGURIDAD DEL
PACIENTE**

**LOS SISTEMAS CERRADOS SON MEDIDAS COMPLEMENTARIAS A
OTRAS ACCIONES**

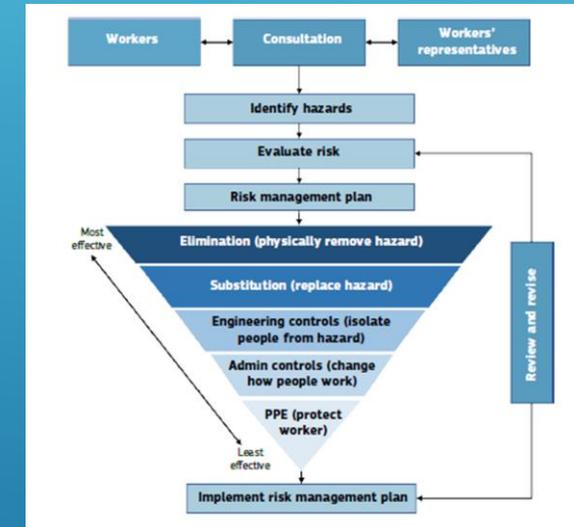
Types of CSTDs

- Containment-type
 - Physical barrier
- Air-cleaning technology
 - 0.2 μm filter
 - Combination of 0.2 μm filter with active carbon filter

¿COMO PREVENIR LA EXPOSICIÓN A AGENTES ANTINEOPLÁSICOS

1. INGENIERÍA

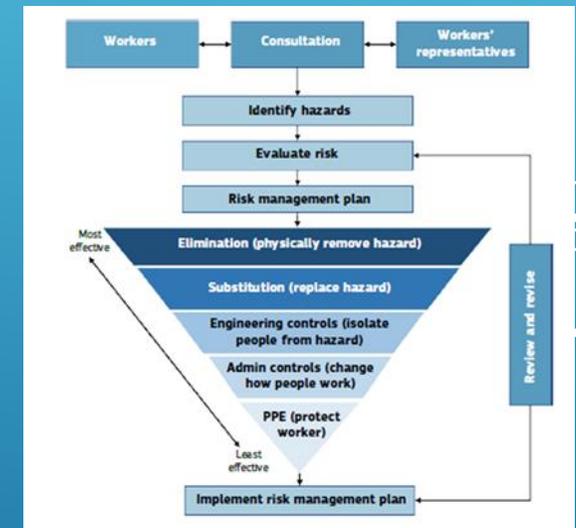
a. Sistemas cerrados de transferencia.



How to prevent occupational exposure to cytotoxic drugs

2. Mecanismos administrativos

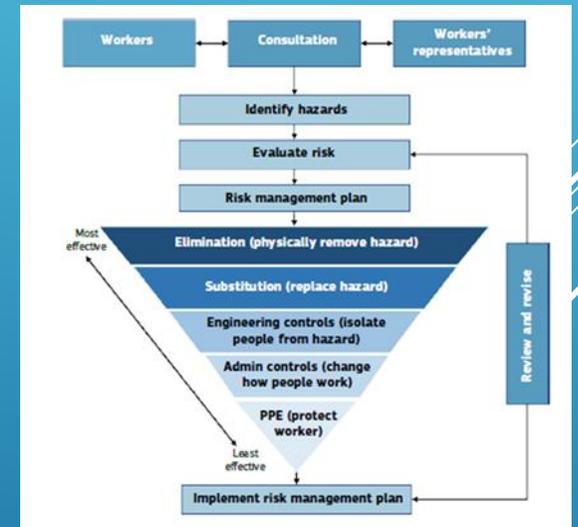
- Información y formación a trabajadores
- Crear procedimientos seguros
- Monitorizar la exposición
 - Contaminación medioambiental
 - Contaminación de superficies



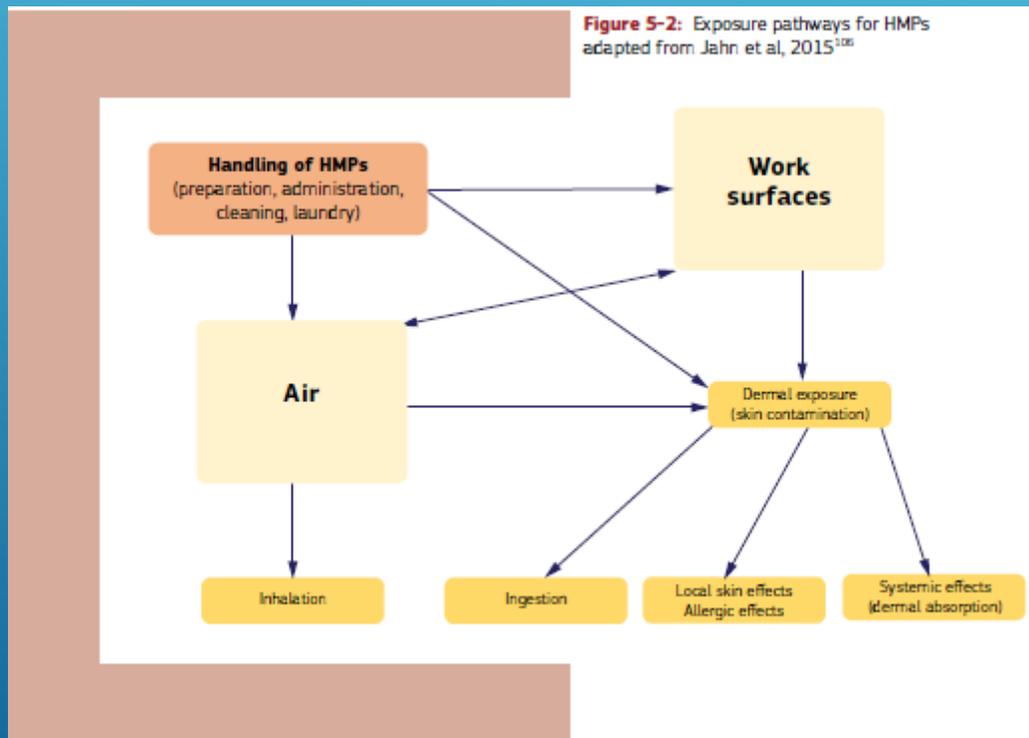
¿COMO PREVENIR LA EXPOSICIÓN A AGENTES ANTINEOPLÁSICOS

3. EPI'S

a. Equipos de Protección individual.



VIAS DE EXPOSICIÓN





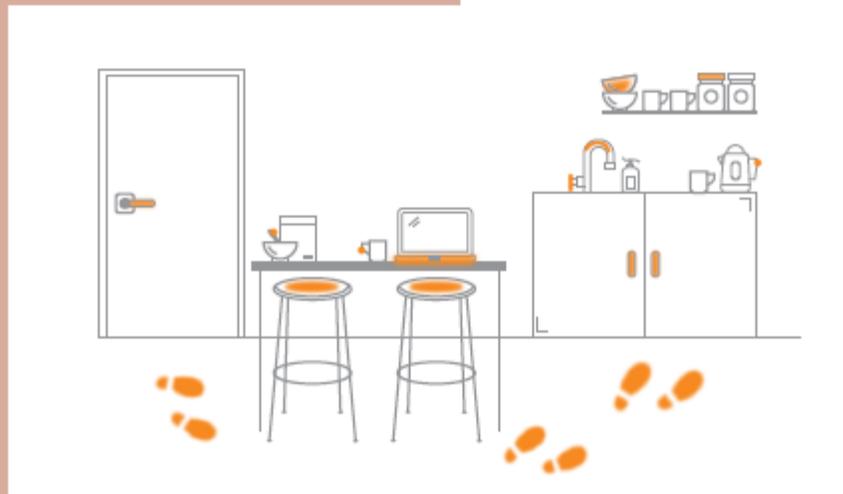


Figure 5-6:
Examples of frequently contaminated surfaces in hospital staff room

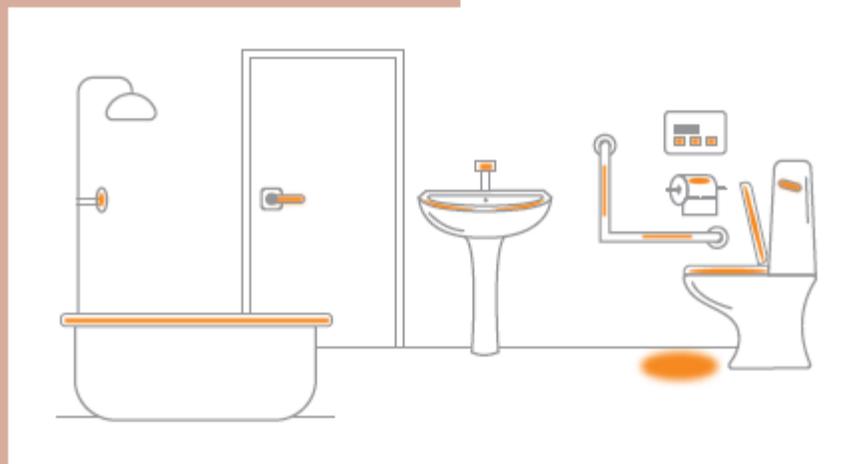
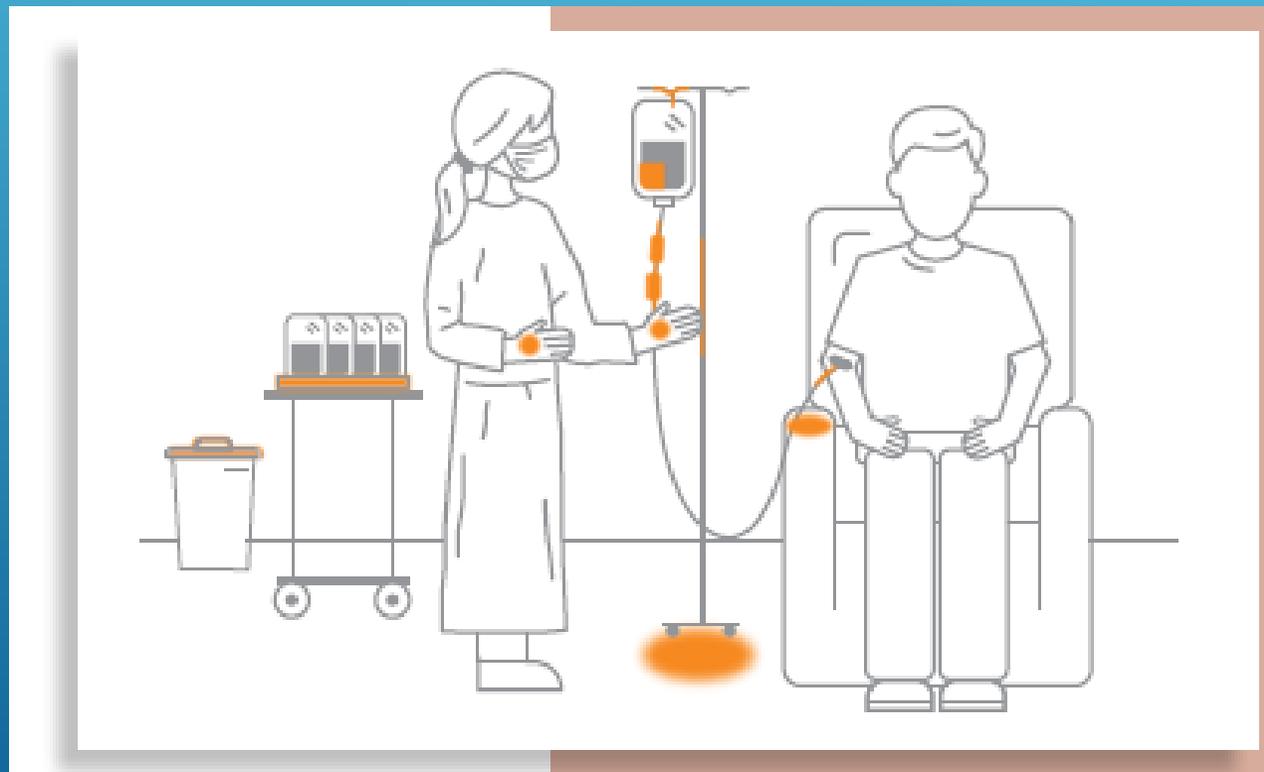
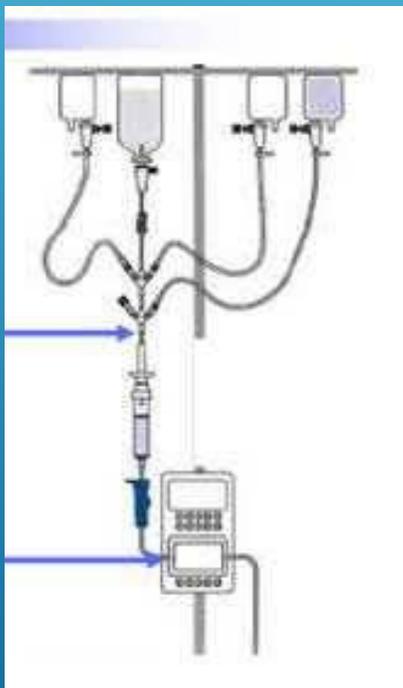


Figure 5-7:
Examples of frequently contaminated surfaces in a hospital toilet

¿QUÉ PROBLEMAS PUEDE HABER EN LA ADMINISTRACION?



¿QUÉ RIESGOS HAY EN LA ADMINISTRACION?



Lavado/purgado de conexiones

- ▶ Uso no adecuado

Gauthier & al, 2009

- ▶ No aplicable con todos los dispositivos
i.e. : bombas elastoméricas

Protocolo de purgado

- Entre cada bolsa...
 - 43% usa 50 a 60ml de solución
 - 43% usa 30 ml de solución
 - 14% usa 20ml de solución
- Al final de la administración:
 - 57% usa un volumen final de solución de descarga superior

BUT.....IS THE RISK REAL?

As negotiations continued to go on, I met with the European Commission representatives in Luxembourg, where I was told real cases were necessary, or otherwise the legislation would not go through. At that moment, Spanish representative, decided to meet **Georgina Augusto 's testimony**, a nurse, a fighter who tells us her story, which became crucial to push forward the regulation. The testimony impacted the representatives of the European Commission and Parliament so much that they finally realized that **the risk is real**.

Cancer in the hospital: one nurse's lonely battle to defend her rights

Faced with two institutions largely averse to self-criticism, the medical sector and the justice system, one Spanish nurse stood her ground: her long battle for recognition of the occupational nature of the cancer that affected her almost 20 years ago has finally been won. She has taken this opportunity to highlight the risks other nurses face from the cancer treatments they administer.

Berta Chulvi

Journalist with the Spanish union confederation Comisiones Obreras (CCOO) and the Trade Union Institute of Work, Environment and Health (ISTAS)



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS CSTD'S

NADA DENTRO, NADA FUERA

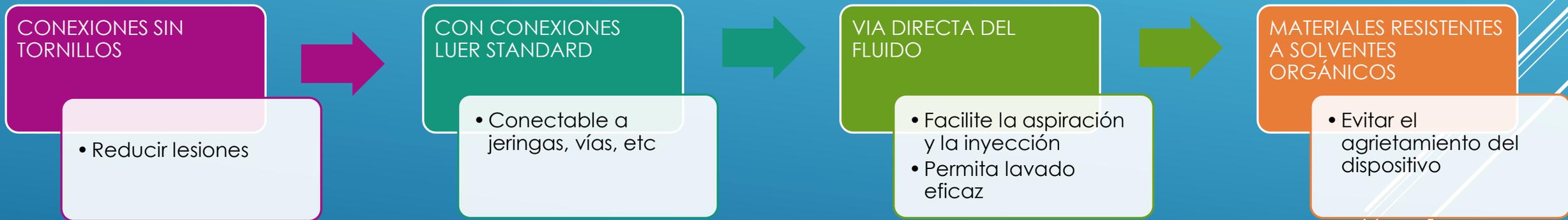
1. PRESERVAR LA ESTERILIDAD DEL FÁRMACO.
2. EVITAR LA AEROSOLIZACIÓN.
3. EVITAR LA TRANSFERENCIA.

ESTABILIDAD

**COSTE
EFECTIVOS**

¿SON EFICACES LOS CSTD'S?

ADMINISTRATION: The 7 key points for safe connections



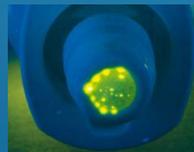
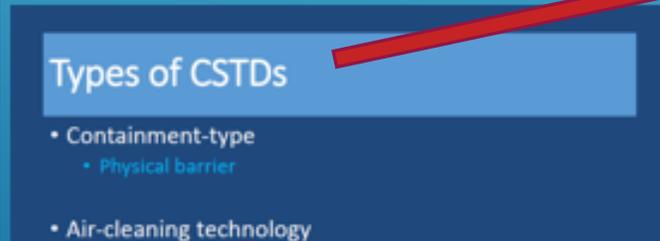
¿SON EFICACES LOS CSTD'S?

The 7 key points for safe connections in oncology



NIOSH recomendaciones (2015)

1. PRESERVAR LA ESTERILIDAD DEL FÁRMACO.
2. EVITAR LA AEROSOLIZACIÓN.
3. EVITAR LA TRANSFERENCIA.

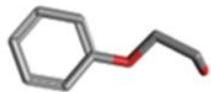


1st recommendation was by Titanium tetrachloride 2nd was IPA (IsoPropyl Alcohol) (70%) was selected to simulate the escape of vapor from each product.....

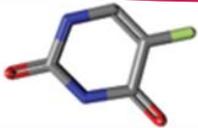
The second evaluation concentrated on the “dry connections” between the vial and syringe during drug preparation and between the syringe and access port during administration (Litmus paper)

Fluorescein sodium was selected to simulate contamination with the dry connections between the vial and syringe and between the syringe and access port.

RECONOCIMOS LA IMPORTANCIA DE CONTAR CON UN PROTOCOLO UNIVERSAL PARA EVALUAR EL RENDIMIENTO DE LOS CSTD



2-Phenoxyethanol
Molecular Weight: 138 g/mole
Formula: C₈H₁₀O₂
Henry's constant: 4.72 x 10⁻⁸ atm x m³/mol



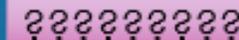
5-Fluorouracil
Molecular Weight: 130 g/mole
Formula: C₄H₃FN₂O₂
Henry's constant: 1.66 x 10⁻¹⁰ atm x m³/mol



Isopropanol
Molecular Weight: 60.1 g/mole
Formula: C₃H₈O
Henry's constant: 7.90 x 10⁻⁶ atm x m³/mol

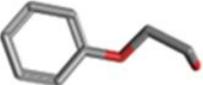
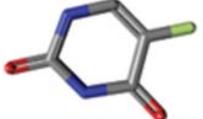
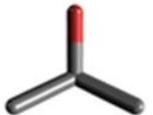
Types of CSTDs

- Containment-type
 - Physical barrier
- Air-cleaning technology
 - 0.2 µm filter



RECONOCIMOS LA IMPORTANCIA DE CONTAR CON UN PROTOCOLO UNIVERSAL PARA EVALUAR EL RENDIMIENTO DE LOS CSTD

LOS PROTOCOLOS NIOSH 2015 Y 2016 NO ERAN UTILES PARA EVALUAR LOS DISPOSITIVOS QUE USABAN TECNOLOGIA DE FILTRO DE AIRE

	2-Phenoxyethanol Molecular Weight: 138 g/mole Formula: $C_8H_{10}O_2$ Henry's constant: 4.72×10^{-8} atm $\times m^3/mol$
	5-Fluorouracil Molecular Weight: 130 g/mole Formula: $C_4H_3FN_2O_2$ Henry's constant: 1.66×10^{-10} atm $\times m^3/mol$
	Isopropanol Molecular Weight: 60.1 g/mole Formula: C_3H_8O Henry's constant: 7.90×10^{-6} atm $\times m^3/mol$

EN ESTE MOMENTO.....

NUEVAS GUIAS OFICIALES



Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work



Employment, Social Affairs and Inclusion

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

Procedures for Developing the NIOSH List of Hazardous Drugs in Healthcare Settings



Centers for Disease Control and Prevention
National Institute for Occupational Safety and Health

Effective: April 2023

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

- Establece **requisitos mínimos determinados y valores límite** en este ámbito
- Incluye los **agentes reprotóxicos** en el ámbito de la Directiva
- Añadió o modificó **los valores límite de exposición** de ciertos agentes carcinógenos o mutágenos.
- No se aplica a los trabajadores expuestos solamente a las radiaciones
- Se aplica a los trabajadores expuestos al **amianto** cuando sus disposiciones sean más favorables para la seguridad y la salud en el trabajo



¿DESDE CUÁNDO ESTÁ EN VIGOR LA DIRECTIVA?

La Directiva de modificación (UE) 2022/431 debe incorporarse al Derecho nacional a más tardar **el 5 de abril de 2024**.



UNE



Spanish Technical Standardisation Committees about CSTDs'

