

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

jornada técnica

del principio activo farmacéutico al medicamento peligroso

gestión del riesgo por exposición



MEDICAMENTOS PELIGROSOS: DIFICULTADES PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO EN CENTROS SANITARIOS



Sra. M^a José Méndez Liz
Tècnic en Prevenció de Riscos Laborals
Hospital Clínic

DIFICULTADES EN LA GESTION DEL RIESGO

- IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO
- EVALUACIÓN DEL RIESGO
- APLICACIÓN DE MEDIDAS PREVENTIVAS
- PROFESIONALES EXPUESTOS



IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO

○ IDENTIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS PELIGROSOS

- LISTAS : NIOSH; ETUI
- BASES DE DATOS: INFOMEP
- GUIAS/DOCUMENTOS TÉCNICOS Y/O DE CONSENSO

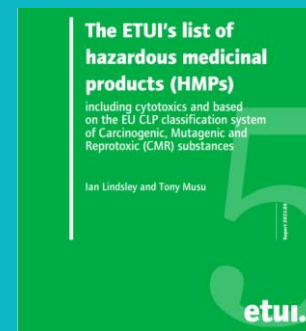
○ CLASIFICACIÓN

- GRUPOS FARMAOTERAPÉUTICOS
- FORMA FARMACÉUTICA O DE PRESENTACIÓN
- PRINCIPIOS ACTIVOS O NOMBRES COMERCIALES

○ ETIQUETADO Y FDS

Table 2-1. Existing lists and databases of hazardous medicinal products

Country	List	Brief description	Availability
Europe	ETUI TM	Definition of HMPs underpinning the development of the ETUI list is consistent with the working definition in sections 1.1.1 and 2.1.1 of this guide, i.e. HMPs within the scope of the CMRD. 121 CMR HMPs used in Europe identified based on this definition.	Available online free of charge: https://www.etui.org/publications/etui-list-hazardous-medicinal-products/hmps .
Australia	eviQ	71 cytotoxic anti-cancer medicinal products with hazardous properties. 75 non-cytotoxic anti-cancer medicinal products with hazardous properties. 27 medicinal products with hazardous medicinal properties.	Available online free of charge: https://www.eviq.org.au/clinical-resources/administration-of-anti-cancer-drugs/909-hazardous-drugs-table/hazardous-drugs-table
France	ANSES TM	Approximately 130 medicinal products with hazardous properties.	Available online free of charge: https://www.anses.fr/fr/system/files/VSP2017%20A02379a-1.pdf
France	Ordre national des vétérinaires	A list of antineoplastic medicinal products used in veterinary practice.	Available online free of charge: https://publications.vetfr.org/contenu/telechargement/2014/12/GUIDE_ANTI_K_cleof153-1.pdf
		Almost 500 medicinal products that are carcinogenic, mutagenic and/or reprotoxic (CMR).	Available online free of charge: https://www.bpsv-online.de/resource/lobi/18280



SIGNIFICADO DE LOS ICONOS



- “Medicamento peligroso”
- “Riesgo para hombres y mujeres que están intentando concebir de forma activa, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia”



EVALUACIÓN DEL RIESGO

- VLA
- Gran variabilidad de:
 - PRINCIPIOS activos
 - FORMATOS
 - MÉTODOS de administración
- Manipulación de cantidades pequeñas
- TIEMPOS de exposición

Límites de Exposición
Profesional para
Agentes Químicos
en España
2024

Grau d'exposició	Freqüència de manipulació			
	Diària	Setmanal	Mensual	Anual
Ocasional	≤ 30 min	≤ 2 hores	1 dia	≤ 15 dies
Intermitent	> 30 min - ≤ 120 min	> 2 - 8 hores	2-6 dies	> 15 dies - ≤ 2 mesos
Freqüent	> 2 - ≤ 6 hores	1-3 dies	7-15 dies	> 2- ≤ 5 mesos
Continu o permanent	>6 hores	>3 dies	> 15 dies	> 5 mesos

Taula 4.- Freqüència d'exposició

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Preparación y administración de medicación
 - Espacios y equipos destinados a la preparación y administración
 - Formatos comerciales / instrucciones específicas de administración (ensayo clínico)



MEDICAMENTOS PELIGROSOS:
HERRAMIENTAS PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO EN CENTROS SANITARIOS



MEDIDAS PREVENTIVAS

- Preparación y administración de medicación
 - La selección en la prescripción del fármaco
 - Las diferentes formas de administración de los fármacos (HIPEC/PIPA/PRUEBAS ALERGIA...)
- Información a los profesionales




PROFESIONALES EXPUESTOS

DEFINIR PROFESIONAL EXPUESTO

- DETERMINAR PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE LA SALUD Y PERIODICIDAD

PROTOCOL DE VIGILÀNCIA DE LA SALUT PER ATREBALLADORS/ES DE L'HOSPITAL CLÍNIC				
CODI PR	DATA EMBÚ	VERSIO	DATA REVISIÓ	
SI_03	Gener 2004	vs_01	Novembre 2008	
		vs_02	Abril 2009	
		vs_03	Gener 2010	
		vs_04	Octubre 2011	
		vs_05	Gener 2012	
		vs_06	Febrer 2012	
		vs_07	Gener 2016	
		vs_08	Setembre 2017	
		vs_09	Mai 2023	

Servei de Prevenció de Riscos Laborals
(Direcció per a les Persones)



EXÀMENS DE SALUT OBLIGATORIS

SEGONS EXPOSICIÓ /A DEMANDA	INICIALS	ANUALS
A petició del treballador/a	Personal Nova Incorporació (Risc biològic)	Radiacions Ionitzants Cat. A i isòtops radioactius
A petició del Comandament	Personal MIR	Radiacions No Ionitzants (Foteràpia)
Professionals Sensibles	Radiacions Ionitzants Cat. A i isòtops radioactius	Citostàtics
Exposició a Soroll	Laboratoris P3	Formaldehid
Després de baixa perllongada	Equip UBUNTU Aïllament alt nivell	Laboratoris P3
		Equip UBUNTU Aïllament alt nivell

Grau d'exposició	Freqüència de manipulació			
	Diària	Setmanal	Mensual	Anual
Ocasional	≤ 30 min	≤ 2 hores	1 dia	≤ 15 dies
Intermitent	> 30 min - ≤ 120 min	> 2 - 8 hores	2-6 dies	> 15 dies - ≤ 2 mesos
Frequent	> 2 - ≤ 6 hores	1-3 dies	7-15 dies	> 2- ≤ 5 mesos
Continu o permanent	>6 hores	>3 dies	> 15 dies	> 5 mesos

Tabla 4.- Freqüència d'exposició

PROFESIONALES EXPUESTOS

ADAPTACIÓN DEL PUESTO PARA EL PROFESIONAL SENSIBLE

- EMBARAZO Y LACTANCIA: se recogen en PROTOCOLO LAS CONDICIONES DE ADAPTACIÓN PARA LAS PROFESIONALES GESTANTES Y EN PERIODO DE LACTANCIA NATURAL

EMBARAZO Y LACTANCIA

No preparar o administrar fármacos citostáticos

Evitar o minimizar la frecuencia de preparación y/o administración de medicación peligrosa

CODI PRL	DATA EDICIÓ	VERSIO	DATA REVISIÓ
SL_10	Gener 2020	vs 01 vs 02 vs 03 vs 04	Gener 2010 Octubre 2015 Novembre 2019 Agost 2020

Servei de Prevenció de Riscos Laborals
(Direcció per a les Persones)

PROFESIONALES EXPUESTOS

PROFESIONAL EXPUESTO: GUÍA ANMTAS DE VALORACIÓN DE RIESGOS EN EL EMBARAZO Y LACTANCIA EN TRABAJADORAS DEL ÁMBITO SANITARIO

NIVEL DE EXPOSICIÓN POTENCIAL	DESCRIPCIÓN DE TAREAS	PERSONAL	MEDIDAS ESPECÍFICAS
I. Alta	Preparación de citostáticos. Limpieza de campana de flujo laminar de forma intensiva y habitual	Enfermeras y Auxiliares del Servicio de Farmacia	Separación del puesto de trabajo
	Administración de citostáticos, de forma intensiva y habitual	Enfermeras y Auxiliares de Hospital de día oncológico	Separación del puesto de trabajo
II. Media	Preparación de citostáticos, como tarea ocasional y en cantidades moderadas	Personal de planta de hospitalización de oncología	Adaptación del puesto de trabajo para evitar la exposición.
III. Baja	Apoyo en la preparación o administración ocasional de citostáticos. Administración ocasional de citostáticos precargados	Auxiliares que recogen excretas o lencería de pacientes tratados, contacto sólo con viales cerrados, o realizando preparaciones infrecuentes de pequeñas dosis, personal de recogida de residuos de oncología.	Es recomendable adaptar la tarea para reducir al mínimo la exposición **
IV. Muy baja	Contacto muy infrecuente o extremadamente ocasional con citostáticos	Celadoras, personal administrativo de farmacia	Es asimilable al resto de personal de un centro sanitario

Tabla 24: Niveles de exposición a citostáticos o medicamentos antimetabólicos

** La administración del metotrexate en jeringa precargada es segura por la utilización de EPIs y porque evita riesgo de salpicadura y de aerosoles en la administración si no se purga.

PROFESIONALES EXPUESTOS

INFORMACIÓN Y FORMACIÓN a LOS PROFESIONALES



- “Medicamento peligroso”
- “Riesgo para hombres y mujeres que están intentando concebir de forma activa, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia”
- “Es necesario el uso de guantes de nitrilo”
- “Es necesario el uso de mascarilla FFP3”
- “Es necesario utilizar gafas de seguridad”

Equips de Protecció a utilitzar en la Preparació i/o Administració de Medicaments Perillosos (NO Citotàtics)



Via Adm.	PREPARACIÓ I ADMINISTRACIÓ amb: Guants nitril Ulleres de Seguretat i FFP3
IV	Asiatoprina Vial
	Cetorelix Iny (*)
	Ciclosporina Amp
	Clonazepam Amp (*)
	Diazepam Vial
	Dinoprostona (Prostaglandina E-2) Amp (*)
	Estrogèns conjugats Vial
	Penitòina sòdica Amp
	Mifeprestolol de mofetil Vial
	Ofitacina amp (*)
Ribavirina Vial liof. aerosol	
Isotretinim Amp	
Vajprinom àrida Vial (*)	
Voriconazol Vial (*)	
Zidovudina Vial	
Zolendríonic àcid Vial (4 mg) (*)	
IM	Trigterolina Vial
	Ziprasidona Vial (*)

Via Adm.	ADMINISTRACIÓ amb: Guants nitril
SC	Aporomorfina Ploma
	Icatibant Xeringa Prec (*)
IM	Risperidona Xeringa Prec
	Paliperidona Xeringa Prec (*)

Via Adm.	ADMINISTRACIÓ amb: Guants nitril Ulleres de Seguretat i FFP3
IV	Cidofovir Vial
	Fluconazol Vial (*)
	Sanctólovir vial
	Pamidronat vial (*)
	Plerixafor Vial
	Zolendríonic vial (5mg)

(*) Medicament que presenta risc reproductiu (homes i dones que estan intentant concebre de forma activa, embarassades o en període de lactància). Només en aquests casos cal prendre les mesures de protecció indicades.

Equips de Protecció a utilitzar en la Preparació i/o Administració de Medicaments Perillosos (NO Citotàtics)



Via Adm.	ADMINISTRACIÓ amb: Guants de Nitril		
VO	Abacavir Comp recub. Sol Oral	Fluconazol Caps, Susp Oral (*)	Raloxifeno Comp Recub
	Abacavir/Lamivudina Comp recub	Flutamide Comp	Ritavirina Caps (*)
	Ac valòric còmo, Sol Oral (*)	Hidrocloridre Caps	Ricogast (còmo recub) (*)
	Acenocumarol Comp (*)	Ictinonamida Comp Recub	Risperidona Comp, Comp bucodisp., Sol Oral
	Acetretino Caps (*)	Ictinonamida Caps	Sitrolimus Comp, Sol Oral
	Ambrisentan Comp Recub (*)	Levonorgestrel Comp	Tacrolimus Caps, Caps Lib. Prol., Sobres
	Azatioprina Comp	Levonorgestrel/Ethinilradiol Comp Recub	Talidomida Còmo
	Bosmetán Comp Recub (*)	Meclozant Comp Recub (*)	Terrflumomida Caps (*)
	Cabergolina Comp (*)	Megestrol Sobres	Topiramato Comp Recub (*)
	Carbamazepina Comp	Medisazol (Tiazazol) Comp (*)	Trinitrina Caps (*)
VO	Ciclosporina A Caps, Sol Oral	Micofenolat de mofetil Caps, Comp, Susp Oral	Valganciclovir Comp Recub
	Clonazepam Comp, Sol Oral Gotes (*)	Micofenolat sòdico Comp Recub	Vigabatrina Sobres (*)
	Colchicina Comp (*)	Mifepristona Comp (*)	Voriconazol Comp Recub, Susp Oral (*)
	Colicina/Bidoverina Còmo (*)	Mifeprestolol Caps (PM) Comp (*)	Zidovudina (AZT) Caps, Sol Oral
	Clofaranetol solució, pua oftàlmica	Nevirapina Comp, Comp Lib. Prol., Susp Oral	Zidovudina/Lamivudina Comp Recub
	Dinoprostona Comp Vag (*)	Noretisterona Comp	Ziprasidona Caps (*)
	Dolutegravir/Abacavir/Lamivudina Comp Recub	Óxibamatapeina Comp Recub, Susp Oral	Zincamida Caps (*)
	Efavirenz Comp recub (*)	Paliperidona Comp Lib. Prol. (*)	
	Efavirenz/Emtricitabina/tenofovir Comp recub (*)	Paroxetina Comp (*)	
	Entecavir Comp Recub	Progesterona Caps	
Esfenonolactona Comp	Propiltiouracil Comp		
Estrogèns conjugats Comp			
Penitòina sòdica Comp			
Fluconazol Comp Recub (*)			
Fingolimod Caps			



Si l'administració de solució oral es fa mitjançant sonda o finalment es fracciona o tritura el medicament, utilitzar:

- Utilitzar solució o suspensió oral, si hi ha disponibilitat
- Guants de nitril
- Protecció respiratòria FFP3
- Ulleres de seguretat

(*) Medicament que presenta risc reproductiu (homes i dones que estan intentant concebre de forma activa, embarassades o en període de lactància). Només en aquests casos cal prendre les mesures de protecció indicades.

CONCLUSIONES

ES NECESARIO QUE TODOS LOS ESTAMENTOS/AGENTES QUE INTERVIENEN EN EL CICLO DE VIDA DEL MEDICAMENTO ASI COMO LAS ADMINISTRACIONES SE IMPLIQUEN PARA MEJORAR Y FACILITAR LA GESTION DEL RIESGO

- INDUSTRIA Farmacéutica
- CENTROS sanitarios
- ADMINISTRACIONES

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

jornada técnica

del principio activo farmacéutico al medicamento peligroso

gestión del riesgo por exposición



MUCHAS GRACIAS

MEDICAMENTOS PELIGROSOS:
DIFICULTADES PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO EN CENTROS SANITARIOS

