

Situación legal y normativa en España

Preparación medicación biopeligrosa



DIRECTIVA 2004/37/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 29 de abril de 2004

relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (Sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo)

“(...) En caso de que **no sea técnicamente posible sustituir** el agente carcinógeno o mutágeno por una sustancia, preparado o procedimiento que, en las condiciones de uso, no sean peligrosos para la seguridad o la salud, o lo sean en menor grado, el empresario garantizará que la **producción y la utilización del agente carcinógeno o mutágeno se lleven a cabo en un sistema cerrado**, en la medida en que ello sea técnicamente posible”

DIRECTIVA 2004/37/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 29 de abril de 2004

relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (Sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 18 del Tratado de Bruselas de 1957 instituido por el Consejo)

NO define lo que se entiende por sistema cerrado

“(…) En caso de que se sustituya el agente carcinógeno o mutágeno por una sustancia, preparado o procedimiento que, en las condiciones de uso, no sean peligrosos para la seguridad o la salud, o lo sean en menor grado, el empresario garantizará que la **producción y la utilización del agente carcinógeno o mutágeno se lleven a cabo en un sistema cerrado**, en la medida en que ello sea técnicamente posible”



INSTITUTO NACIONAL
DE SEGURIDAD E HIGIENE
EN EL TRABAJO

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo

REAL DECRETO 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. BOE nº 124 24-05-1997

“(...) En caso de que **no sea técnicamente posible sustituir** el agente carcinógeno o mutágeno por una sustancia, preparado o procedimiento que, en las condiciones de uso, no sean peligrosos para la seguridad o la salud, o lo sean en menor grado, el empresario garantizará que la **producción y la utilización del agente carcinógeno o mutágeno se lleven a cabo en un sistema cerrado**, en la medida en que ello sea técnicamente posible”



Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo

REAL DECRETO 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. BOE nº 12

NO define lo que se entiende por sistema cerrado

“(…) En caso de **no poder sustituir** el agente carcinógeno o mutágeno por una sustancia, preparado o procedimiento que, en las condiciones de uso, no sean peligrosos para la seguridad o la salud, o lo sean en menor grado, el empresario garantizará que la **producción y la utilización del agente carcinógeno o mutágeno se lleven a cabo en un sistema cerrado**, en la medida en que ello sea técnicamente posible”



MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ASUNTOS SOCIALES
ESPAÑA



INSTITUTO NACIONAL
DE SEGURIDAD E HIGIENE
EN EL TRABAJO

NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario

Recomendaciones de prevención:

- ✓ Recepción
- ✓ Almacenamiento
- ✓ Preparación
- ✓ Reconstrucción
- ✓ Transporte
- ✓ Administración
- ✓ Equipos de protección

Año de publicación: 2003



MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ASUNTOS SOCIALES
ESPAÑA



INSTITUTO NACIONAL
DE SEGURIDAD E HIGIENE
EN EL TRABAJO

NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario

Recomendaciones que NO define lo que se entiende por sistema cerrado :

- ✓
- ✓
- ✓ Preparación
- ✓ Reconstrucción
- ✓ Transporte
- ✓ Administración
- ✓ Equipos de protección

Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación

Occupational exposure to cytostatic compounds: safe systems for its preparation
Exposition professionnelle a cytostatiques: systèmes d'assurance pour sa préparation

**DEFINE LAS CONDICIONES QUE
DEBEN CUMPLIR LOS
DISPOSITIVOS DE
MANIPULACION DE
CITOSTATICOS**

En la nota técnica de prevención 740, dentro de las medidas destinadas a evitar la contaminación por citostáticos se recomienda el uso de sistemas cerrados. Habida cuenta que se trata de un campo de actuación con avances continuos y que existen en el mercado un número importante de estos dispositivos, en la presente NTP se repasan sus características en relación a su eficacia en cuanto a evitar la exposición de los trabajadores. También se comenta brevemente la utilización de robots para llevar a cabo estas preparaciones. En la bibliografía se relacionan exclusivamente las citas más relevantes y recientes, recomendándose al lector la correspondiente comprobación en la red del estado de la cuestión sobre el tema.

Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación

Definición Sistema Cerrado

NIOSH (*National Institute for Occupational Safety and Health*) de Estados Unidos ha dado el nombre de CSTD (*Closed System drug Transfer Devices*) a los dispositivos para la transferencia de citostáticos y, en general, de principios activos de alta potencia o toxicidad, que utilizan sistemas cerrados y que se definen como aquellos equipos que impiden de manera mecánica la entrada de contaminantes en el sistema y el escape de principios activos peligrosos fuera del mismo. En principio, un sistema cerrado es un dispositivo que impide el intercambio de aire no filtrado o de contaminantes con el aire ambiente.

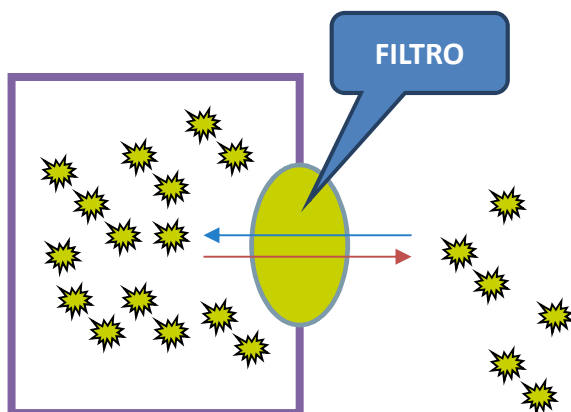
Sin embargo, como se comenta más adelante, la utilización de filtros, y su eficacia, siempre discutible, hace que muchos expertos no consideren sistemas realmente “cerrados” cuando el equilibrio de presiones se basa en la utilización de aquellos.

ISOPP (*International Society of Oncology Pharmacy Practitioners*) da una definición prácticamente equivalente a la del NIOSH. Ambas definiciones son citadas en todas las publicaciones de manera indistinta.

Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación

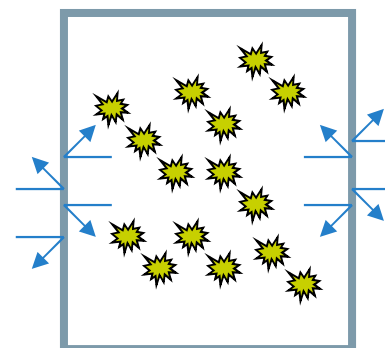
Occupational exposure to cytostatic compounds: safe systems for its preparation
Exposition professionnelle a cytostatiques: systèmes d'assurance pour sa préparation

Dispositivo de transferencia **SIN** sistema cerrado NTP1051



frente
a

Dispositivo de transferencia **CON** sistema cerrado NTP1051



Molécula de fármaco citotóxico

Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación

3 partes

Debe tenerse en cuenta que en realidad los CSTD comprenden tres partes: El protector que se coloca en el vial; el inyector que se coloca sobre el protector para extraer la medicación y el conector que se emplea para la administración (aspecto que no se trata en esta NTP).

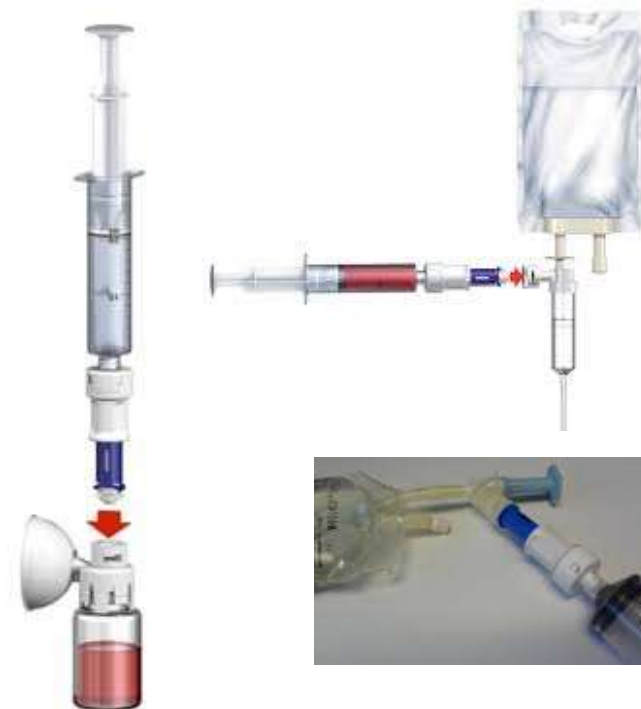
Protector



Inyector



Conector



Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación

La **FDA** asigna un código de producto a los sistemas cerrados llamado **ONB**

NIOSH ha propuesto un protocolo para determinar la eficacia de los sistemas cerrados para la **contención de vapores**

En Estados Unidos, la FDA (*Food and Drug Administration*) tiene establecido el código de producto ONB para los dispositivos CSTD, destinados a su aplicación intravascular y que define como los que en el ámbito sanitario permiten la reconstitución y transferencia de antineoplásicos y medicamentos peligrosos reduciendo la exposición del personal sanitario. Este código de producto se aplica tanto a los dispositivos de clase II (Sujetos a control especial) como de Clase III (PMA: *Premarket Approval*, con autorización previa a su comercialización). Puede que un equipo sea ONB solamente para alguna de las fases de trabajo o para todas.

También en Estados Unidos, el NIOSH tiene propuesto un protocolo para determinar la eficacia de los sistemas cerrados para la contención de vapores: *A Vapor Containment Performance Protocol for Closed System Transfer Devices Used During Pharmacy Compounding and Administration of Hazardous Drugs*. Dicho protocolo hace referencia solamente a medicamentos en forma vapor o líquida. Emplea alcohol isopropílico (isopropanol) del 70%

Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación

Condiciones que deben cumplir los dispositivos para la manipulación de citostáticos

- ✓ Evitar formación aerosoles
- ✓ Asepsia
- ✓ Seguridad de utilización
- ✓ Capacidad de transvase
- ✓ Universalidad de utilización
- ✓ Filtración
- ✓ Precisión en el transvase

Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación

Evitar formación de aerosoles

Los dispositivos de acceso, tanto al recipiente primario como a los otros recipientes, y la conexión con las bolsas de aplicación deben eliminar el fenómeno de aerosolización (ver la figura 1) mediante mecanismos de equilibrio de presiones o equivalentes. Como ya se ha comentado, este fenómeno es una de las causas de la contaminación del aire y superficies y, en consecuencia, de los trabajadores.

Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación

Asepsia

La asepsia de la solución tratada o preparada, así como del material que está en contacto con ella es imprescindible, ya que se trata de soluciones que serán perfundidas al organismo del paciente

Si un sistema no previene la contaminación por microorganismos de la preparación **NO es un sistema cerrado**

Un sistema cerrado garantiza la esterilidad del vial al menos durante **7 días**

Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación

Seguridad de utilización

Los aspectos ergonómicos de estos equipos contribuyen de manera importante a la seguridad en su utilización. Deben ser de fácil manejo y garantizar un adecuado transvase de los líquidos y una inyección suficiente. Para evitar punciones deben estar diseñados con puntas romas y preferiblemente de material plástico.

Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación

Capacidad de trasvase

Los dispositivos en cuestión deben ser capaces de lograr una transferencia total de las soluciones manipuladas. Ello debe ser así por tres razones: ajuste imprescindible de la dosis establecida, necesidad de evitar pérdidas de producto (en muchos casos de elevado coste) y reducir al máximo la contaminación del equipo de cara a su eliminación o lavado.

Si un sistema **NO** aprovecha el 100% del vial **NO** es un sistema cerrado

Si el sistema aprovecha el 100% a costa de **manipular el sistema y exponer al trabajador sanitario NO** es un sistema cerrado

Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación

Universalidad de utilización

Debe existir una adecuación de tamaño en todas las conexiones y, también, debe tenerse en cuenta las resistencias de los septums a su perforación, garantizando por un lado su estanqueidad y por otro, que no requieran esfuerzos físicos. Obviamente, deben existir garantías de compatibilidad entre el material utilizado y las características de las soluciones transvasadas.

Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación

Filtración

En general no suele estar establecida la necesidad de la filtración sistemática de las soluciones transvasadas, aunque en algunos casos puede ser requerida por dificultades de solubilidad de principios activos sólidos en soluciones que van a ser perfundidas directamente al paciente.

Otro aspecto distinto que es de interés para evitar la contaminación ambiental, es la utilización de filtros para el equilibrio de presiones en los transvases. Su utilización es muy discutida en relación a su capacidad para un filtrado realmente efectivo del aerosol contenido en el aire que es enviado al exterior del sistema. Por este motivo, en las últimas acepciones de "sistema cerrado" no se incluyen los equipos con filtrado del aire al exterior

Los sistemas con filtro de venteo **NO** son un sistema cerrado



Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación

Precisión en el trasvase

El tamaño volumétrico de las jeringas empleadas debe ser consistente con el volumen a transvasar, evitando que los volúmenes manipulados estén alejados del volumen nominal de la jeringa. La graduación de las mismas debe ser claramente visible, sin que puedan dar lugar a dudas las mediciones volumétricas realizadas.

Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación

Un sistema cerrado



- ✓ Tiene 3 partes: protector, inyector y conector
- ✓ Clasificación ONB de la FDA
- ✓ Equilibrio de presiones **SIN FILTRO DE VENTEO**
- ✓ Aprovecha el 100% de la medicación sin exponer al trabajador sanitario

Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación

Un sistema NO cerrado



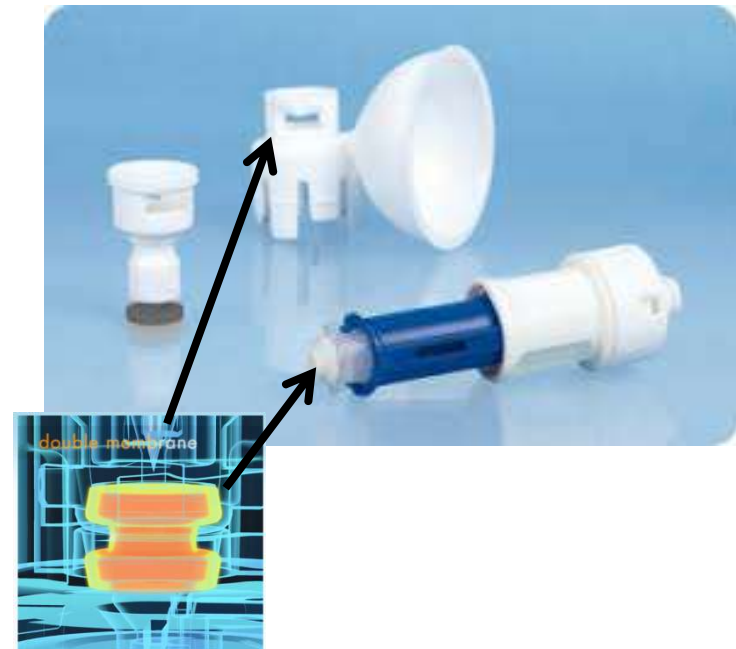
- ✓ Un punzón
- ✓ Un punzón con filtro de venteo
- ✓ Sistemas sin clasificación ONB
- ✓ Sistemas que no aprovechan el 100% del vial

Los sistemas cerrados NTP1051 tienen un precio de hasta **3 veces más** que un sistema no cerrado

- ✓ 3 piezas vs 1 pieza
- ✓ La tecnología para el equilibrio de presiones sin producir vapores, aerosoles y goteo es compleja de producir en serie



VS



Pero los sistemas cerrados generan ahorros que superan en mucho a su coste incremental



Hasta 7 días

Entre 10 -15
euros por
preparación

Cuantificación
por centro