



GUÍA BREVE DE
MEDICAMENTOS
PELIGROSOS PARA
PROFESIONALES
DE ENFERMERÍA



MEDICAMENTOS PELIGROSOS

PREVENCIÓN DE LA EXPOSICIÓN PARA PROFESIONALES DE ENFERMERÍA

Autores:

Amparo Benavent Benavent.

Enfermera de UCI. Hospital Clínico de Valencia. Especialista en Enfermería del Trabajo y máster en Prevención de Riesgos Laborales.
Miembro de International Commission on Occupational Health (ICOH).
Coordinadora del Grupo de Trabajo de Salud Laboral. Consejo de Enfermería de la Comunidad Valenciana.

Amparo Ortuño Moreno.

Enfermera de UCI. Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia. Máster en Prevención de Riesgos Laborales.
Miembro de International Commission on Occupational Health (ICOH).
Miembro del Grupo de Trabajo de Salud Laboral. Consejo de Enfermería de la Comunidad Valenciana.

Ángeles Pavía Mañes.

Enfermera de Cirugía Torácica y Unidad de Trasplante Pulmonar. Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia.
Especialista en Enfermería del Trabajo y máster en Prevención de Riesgos Laborales.
Miembro del Grupo de Trabajo de Salud Laboral. Consejo de Enfermería de la Comunidad Valenciana.

José Antonio Forcada Segarra.

Enfermero responsable de Docencia y Calidad. Centro de Salud Pública de Castellón.
Coordinador de los grupos de trabajo de Vacunaciones y Riesgo Biológico. Consejo de Enfermería de la Comunidad Valenciana.

Agradecimientos (por su colaboración en la edición de la presente guía): María Ballesteros Tena y Jara Prades Serrano.
Residentes de Enfermería Familiar y Comunitaria. Unidad Docente Multidisciplinar de Atención Familiar y Comunitaria. Castellón.

ÍNDICE

1. Introducción	7
2. Definición	8
3. Clasificación	9
4. Vías de Exposición	11
5. Efectos sobre la Salud	12
6. Medidas de Prevención	14
7. Legislación	16
8. ¿Qué hacer si estás preparando o administrando medicamentos peligrosos y desconoces si estás protegida/o?	17
9. Documentación / Recursos	19

Esta guía breve ha sido elaborada para dar a conocer los riesgos a los que se exponen las y los profesionales de Enfermería cuando manipulan medicamentos peligrosos, las diferentes vías de exposición, sus principales efectos en la salud y las medidas de prevención para evitar la exposición, sobre todo en la fase de preparación y administración de medicación. Estas son tareas que realizan habitualmente las y los profesionales de Enfermería, en las que conocer el riesgo y ser capaz de evitarlo puede ser fundamental para su salud.

1. INTRODUCCIÓN

Las y los profesionales de Enfermería nos enfrentamos diariamente a distintos riesgos para la salud. Uno de ellos es la exposición a medicamentos peligrosos (en adelante MP).

A diferencia de otros productos químicos, los medicamentos se crean expresamente para unirse a las células y producir un efecto terapéutico. A veces, con el coste de efectos secundarios peligrosos que constituyen un sacrificio necesario para lograr el objetivo primario de sanar o paliar la situación del enfermo. Pero los profesionales son personas sanas que se exponen a un cóctel de fármacos que no necesitan y a sus efectos nocivos. Y, a diferencia de las personas enfermas, cuya exposición es limitada en el tiempo, la enfermería se expone, potencialmente, 230 días al año a estos fármacos durante toda su vida laboral.

Estas actividades se realizan en las salas del hospital. Incluso en el mejor de los casos, las condiciones de seguridad difícilmente evitan el riesgo de entrar en contacto con los MP. Algunas situaciones pueden dar lugar a contacto a través de la piel, no solo en la preparación y administración, sino también, con restos de medicamentos en superficies de trabajo o áreas contaminadas, manipulación de líquidos corporales o ropa de cama, acciones de descontaminación y limpieza de las zonas de preparación, etc.

Esta exposición ha sido un tema poco abordado desde el aspecto preventivo y, en todo caso, circunscrito a los medicamentos oncológicos en los servicios de Farmacia. Sin embargo, el resto de profesionales de enfermería, tanto en hospitales como en atención primaria, manipulamos a diario medicamentos peligrosos desconociendo generalmente que lo son.



En este folleto se supera el enfoque reduccionista y se abordarán los MP desde un punto de vista más amplio, no solo los medicamentos oncológicos, sino cualquiera que pueda causar efectos adversos en la salud del profesional expuesto.

Este enfoque es imprescindible, si pensamos en una exposición a múltiples fármacos peligrosos repetida en el tiempo, durante toda la vida laboral.

2. DEFINICIÓN DE MEDICAMENTO PELIGROSO

Desde la perspectiva de Salud Laboral, definimos MEDICAMENTO PELIGROSO como aquel fármaco que contiene un principio activo cuya potencial toxicidad representa un riesgo para la salud de los profesionales sanitarios que van a manipularlo.

Se consideran MEDICAMENTOS PELIGROSOS aquellos que son susceptibles de producir lesiones en el organismo de aquellas personas que, no siendo receptoras de los mismos, los manipulan de forma voluntaria para administrarlos o involuntaria por contacto accidental.

La peligrosidad de estos medicamentos supone un riesgo químico, sobre todo por la actividad carcinogénica, teratogénica, genotóxica y tóxica sobre el proceso reproductivo o sobre un órgano concreto a dosis bajas, o por tratarse de un nuevo fármaco similar a otros con este tipo de riesgos.

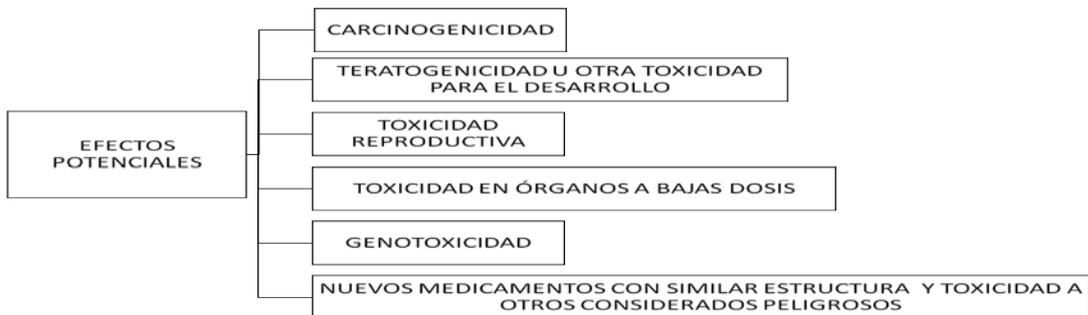


3. CLASIFICACIÓN

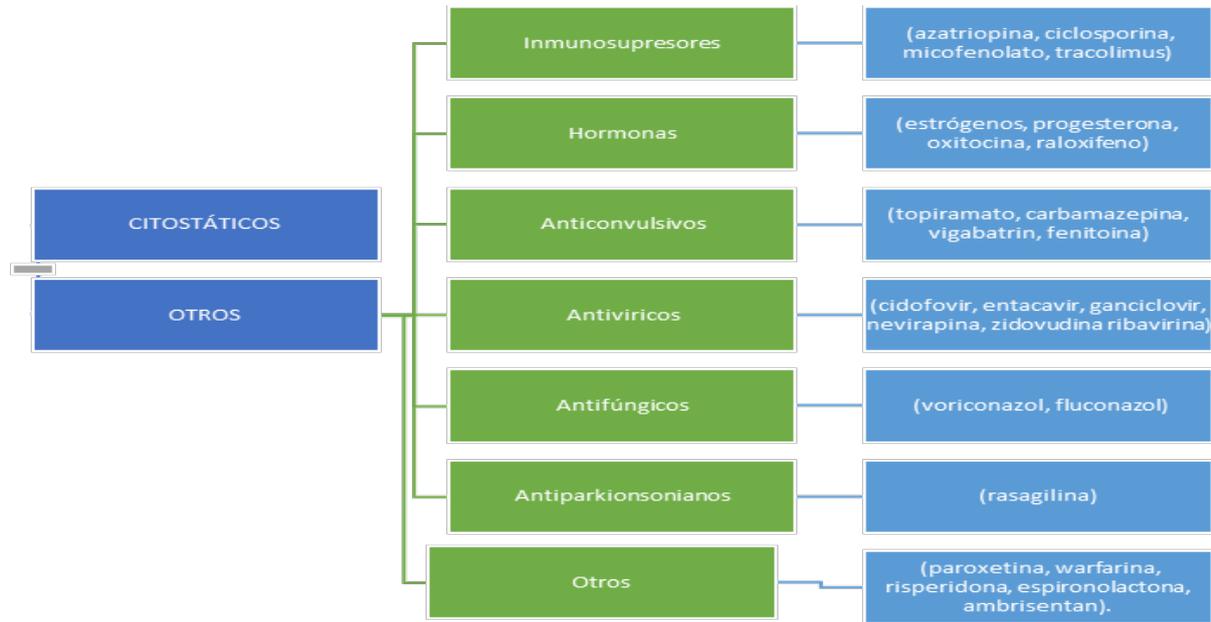
En el año 2004 el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) publicó una lista de MP. En la última publicación del 2014, los medicamentos peligrosos quedan agrupados en 3 grupos:

- Grupo 1: Medicamentos antineoplásicos.
- Grupo 2: Medicamentos no antineoplásicos, que cumplan al menos una característica de peligrosidad, de las citadas anteriormente.
- Grupo 3: Medicamentos que presentan riesgo para el proceso reproductivo y que pueden afectar a hombres y mujeres, que están intentando concebir de forma activa, y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, pero que no comportan riesgo para el resto de personal.

Los medicamentos se clasifican como peligrosos si los estudios en animales o en humanos indican que su exposición puede causar los efectos recogidos a continuación:



En cuanto a su acción, los clasificamos en:

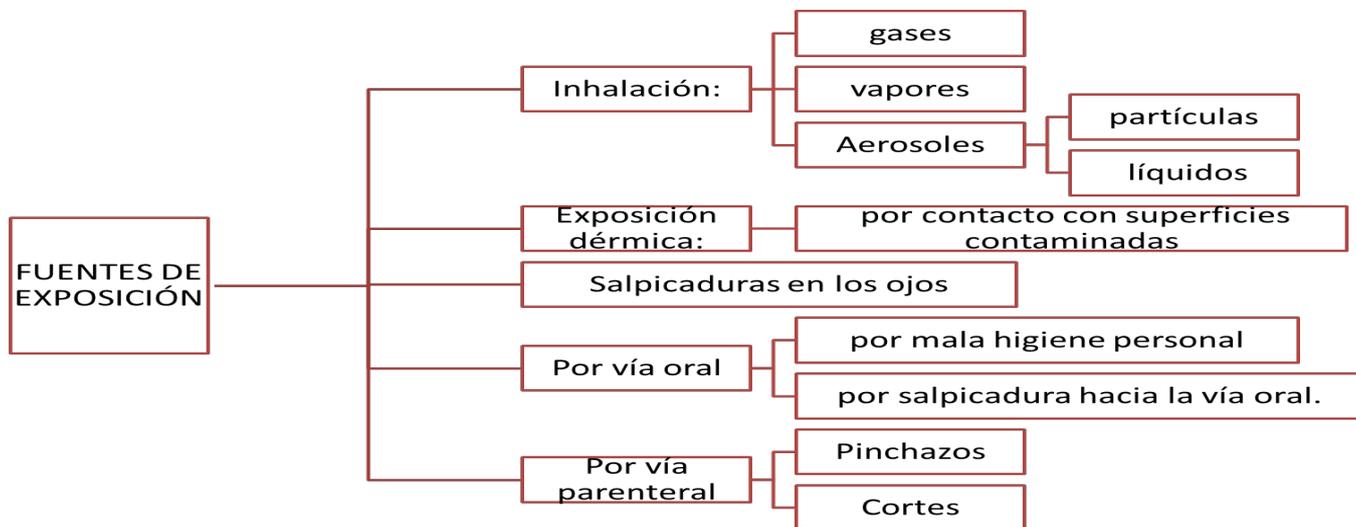


Como puede apreciarse en el gráfico, la variedad de categorías y el volumen de fármacos concretos, pone de manifiesto el riesgo potencial, y hasta ahora desconocido, para los profesionales de la enfermería.

4. VÍAS DE EXPOSICIÓN

Los MP suponen un riesgo para todos los trabajadores que puedan entrar en contacto con ellos, desde la recepción en el hospital, el transporte, hasta la eliminación. Pero son las y los profesionales de enfermería quienes pueden sufrir una exposición más intensa porque suelen ser los encargados de su preparación y administración.

Estos fármacos pueden llegar a penetrar en el organismo a través de diferentes vías, como vemos en el cuadro:



Las vías de exposición más frecuentes son la inhalatoria y la dérmica.

La preparación y administración de medicamentos suele ser una actividad a la que la enfermería dedica gran parte de su jornada laboral. Por ejemplo, se pueden generar aerosoles al reconstituir medicamentos en polvo o liofilizados, al diluir medicamentos en bolsas de fluidos o al triturar comprimidos para disolverlos y administrarlos.

5. EFECTOS SOBRE LA SALUD

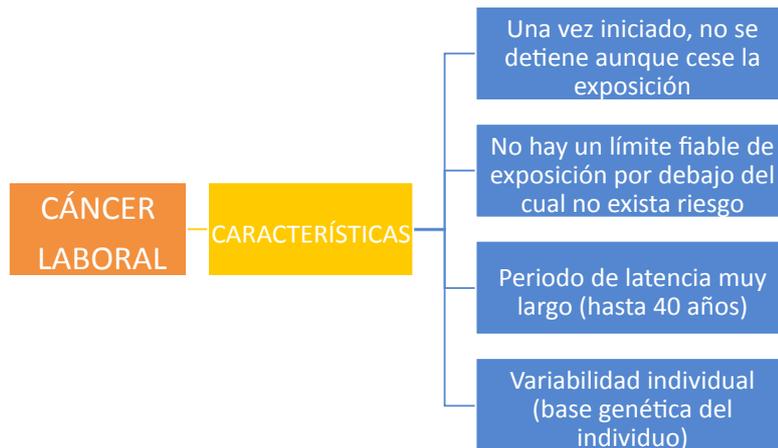
Los efectos de la exposición pueden ser:

- **Agudos:** Tienen una duración de semanas a meses, produciéndose por efectos locales y perjudiciales por el contacto directo del medicamento con piel y mucosas. Entre los efectos agudos de los medicamentos peligrosos se incluyen: mareos, náuseas, cefalea, dermatitis, problemas menstruales, etc.
- **Crónicos:** Su inicio de manera subclínica puede no resultar evidente hasta muchos años después, haciendo difícil establecer conexión entre la exposición y la aparición de la enfermedad. Entre los efectos crónicos más frecuentes encontramos: aumento de los efectos genotóxicos en los diferentes aparatos y sistemas del organismo (pulmón, hígado, problemas auditivos, médula ósea, etc.), cáncer (entre muchos tipos de cáncer leucemia y linfomas), alteraciones fetales (malformaciones, abortos, bajo peso al nacer, etc.) y de la función reproductora (infertilidad temporal o permanente).



El hecho de que un medicamento peligroso no se haya clasificado como carcinógeno no implica que no tenga este efecto u otros nocivos. La Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer, perteneciente a la Organización Mundial de la Salud (OMS), no los ha evaluado todos. Es usual que los laboratorios hayan hecho pruebas en mamíferos, e indiquen los riesgos detectados. Esta es una pista muy precisa que indica que el productor no asegura que estos efectos no pudieran producirse en humanos.

En el desarrollo de políticas de prevención, es esencial desarrollar estrategias que eliminen el riesgo o, al menos, lo minimicen. Pretender establecer relaciones de causalidad en la múltiple exposición a MP requerirá años de investigación. Sin embargo, la inclusión de estos MP en la lista de NIOSH y las políticas radicales de prevención en EEUU y Canadá, debe hacernos pensar sobre la gravedad de tener que esperar un decenio para confirmar lo que ahora ya intuimos.



6. MEDIDAS DE PREVENCIÓN

Para evitar la exposición a medicamentos peligrosos, la jerarquía de las medidas de prevención debería articularse de la siguiente manera:

1	Sustituir del medicamento peligroso por otro que no lo sea, si es posible.
2	Aislar el procedimiento. Protección colectiva. Preparación en cabinas de seguridad biológica/ robots/ aisladores, con sistemas cerrados de transferencia de medicamentos.
3	Colocar etiquetas identificativas en todos los MP.
4	Desarrollar protocolos de trabajo seguro en todas las instalaciones donde se realicen manipulaciones de MP. Mejorar las técnicas de trabajo.
5	Adecuar lugares específicos para su almacenamiento.
6	Utilizar de equipos de protección individual: guantes, batas, mascarillas, gafas de protección, calzas, gorros, etc.
7	Señalizar las áreas de trabajo donde se estén manipulando medicamentos peligrosos (MP)
8	Colocar y usar contenedores específicos para residuos de MP: azules
9	Uso de equipos especiales para la administración de medicación peligrosa: sistemas tipo árbol.
10	Proporcionar información y formación adecuadas. Acceso a las fichas de datos de seguridad de los medicamentos y a las listas de medicación peligrosa.
11	Tener kit de derrames/vertidos y un procedimiento de actuación, en lugar conocido por todos.
12	Realizar una adecuada vigilancia de la salud específica de los profesionales que manipulan medicación peligrosa.

GUÍA BREVE DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS PARA PROFESIONALES DE ENFERMERÍA

En el siguiente cuadro podemos observar algunas de las tareas con MP y sus medidas de prevención:

Procedimiento	Entorno de trabajo	Equipos	Guantes especiales MP	Mono/bata impermeable	Protección respiratoria	Protección ocular. Gafas estancas	Gorro	Calzas	Contenedor GRUPO IV
Triturar o fraccionar medicamentos peligrosos	CSB en farmacia		Sí 2 pares	Especial salas blancas	Especial*	SÍ	SÍ	Sí	SÍ
Preparar medicamentos peligrosos	CSB en farmacia	Sistemas de transferencia cerrados	Sí 2 pares	Especial salas blancas	Especial*	SÍ	SÍ	Sí	SÍ
Limpieza de derrames MP	Lugar suceso (kit de derrames)		Sí 2 pares	Sí	Especial*	SÍ	SÍ	Sí	SÍ
Administración MP IV	Sala hospitalización Atención primaria Domicilio	Sistemas cerrados tipo árbol	Sí 2 pares	Sí	SÍ	SÍ	NO	NO	SÍ
Administración MP vía tópica, ocular, ótica, nasal, etc.	Sala hospitalización Atención primaria Domicilio	Base absorbente	Sí 2 pares	Sí	Si hay posibilidad de vapores*	SÍ	NO	NO	SÍ
Administración intravesical	Sala hospitalización Quirófano u otros	Consultar al SPRL Base absorbente	Sí 2 pares	Sí	SÍ	SÍ	NO	Sí	SÍ
Administración MP aerosol	Sala hospitalización Atención primaria Domicilio	Habitación presión negativa	Sí 2 pares	Sí	Especial*	SÍ	SÍ	NO	SÍ
Administración MP VO (sólidos)	Sala hospitalización Atención primaria Domicilio		Sí 2 pares	NO	NO	SÍ	NO	NO	SÍ
Administración MP VO (líquidos)	Sala hospitalización Atención primaria Domicilio		Sí 2 pares	Sí	SÍ	SÍ	NO	NO	SÍ
Administración intratecal	Sala hospitalización Quirófano u otros	Consultar al SPRL Base absorbente	Sí 2 pares	Sí	SÍ	SÍ	SPRL	NO	SÍ
Administración intracavitaria	Quirófano	Especiales. Presión negativa. Consultar SPRL.	Sí 2 pares	SÍ (especial) Consultar al SPRL	Especial*	SÍ	Sí	Sí	SÍ
Manipulación de entorno y pacientes que se les ha administrado MP	Sala hospitalización Atención primaria Domicilio	Los MP pueden estar activos hasta 48h	Sí 2 pares	SÍ	NO	En determinados casos	NO	NO	SÍ
Manipulación de excretas y líquidos biológicos de los pacientes con MP	Sala hospitalización Atención primaria Domicilio		Sí 2 pares	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO	SÍ
Colaboración técnicas con MP	Diverso	Consultar al SPRL	Sí 2 pares	SÍ	Consultar SPRL	SÍ	SPRL	Consultar al SPRL	SÍ

7. LEGISLACIÓN

La Constitución garantiza el derecho a la vida, a la integridad física, y a las políticas activas de salud. Este es un derecho de todas las personas, y no solo de los pacientes. La garantía de la salud del trabajador inspira la normativa de la Unión Europea.

La protección de los trabajadores frente a la exposición a agentes cancerígenos se encuentra en las siguientes normas:

- Directiva Europea 2004/35/CE, sobre la protección de los trabajadores frente a riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo.
- Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales, artículo 15. Define los principios de la actividad preventiva y la obligación del empresario de cumplir estos principios.
- La protección de los trabajadores frente a riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos está legislada por el RD 665/1997 y su posterior modificación por el RD 1124/2004.
- RD 374/2001 sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con exposición a agentes químicos durante el trabajo es de aplicación en estos casos.

El principio que orienta todas estas normas es el de evitar cualquier riesgo de exposición al trabajador. Por ejemplo, ya en 2003 el INSHT, publicó la nota técnica de prevención (NTP) 740 Exposición laboral a cistostáticos en el ámbito sanitario, que incluye recomendaciones de recepción, almacenamiento, preparación y reconstrucción, transporte, administración y equipos de protección. Recientemente, en 2016, se ha publicado el documento Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración.



Así mismo, el RD 1124/2004 recoge, en la práctica, los principios de la Directiva, cuando afirma que «...en la medida en que sea técnicamente posible, el empresario evitará la utilización en el trabajo de agentes cancerígenos, en particular mediante su sustitución por una sustancia, un preparado o un procedimiento que, en condiciones normales de utilización, no sea peligroso...». (Artículo 4), «En caso de que no sea técnicamente posible sustituir el agente cancerígeno, el empresario garantizará que la producción y utilización del mismo se lleven a cabo en un sistema cerrado». (Artículo 5, pto 2) y «Cuando la aplicación de un sistema cerrado no sea técnicamente posible, el empresario garantizará que el nivel de exposición de los trabajadores se reduzca a un valor tan bajo como sea técnicamente posible». (Artículo 5, pto 3).

Por tanto, cuando reclamas políticas de prevención que eliminan el riesgo tanto en la preparación como en la administración de MP estás pidiendo que se cumplan las leyes.

8. ¿QUÉ HACER SI ESTÁS PREPARANDO O ADMINISTRANDO MEDICAMENTOS PELIGROSOS Y DESCONOCES SI ESTÁS PROTEGIDA/O?

Si se prepara o administra MP y se desconoce si se está protegida/o, podemos dirigirnos al SPRL y solicitar:

- Que se adopten las medidas previstas por la legislación y necesarias para evitar la exposición
- Que se te realice la vigilancia específica de la salud por el riesgo de contacto con MP en tu puesto de trabajo
- Pedir información/formación a tu mando superior
- Notificar al hospital que se está preparando o administrando MP sin las adecuadas medidas de seguridad
- Solicitar el procedimiento de manipulación de medicación peligrosa de la Consellería de Sanitat, y si existe la adaptación del mismo por el centro de trabajo. Si aprecias diferencias entre uno y otro debes saber que el válido es el primero.

- Consultar la lista de MP del INSHT (Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración)
- Pedir por escrito que se preparen todos los MP en el Servicio de Farmacia, en cabinas de seguridad
- Solicitar que los MP se sirvan identificados como tales desde Farmacia
- Utilizar sistemas cerrados para la administración de MP
- Usar adecuadamente todos los equipos de protección individual (EPI's) para la administración de MP
- Solicitar que se abra un registro de exposición a este riesgo

Puedes pedir información al Grupo de Salud Laboral de CECOVA: biopeligrososcv@gmail.com

Puedes ver los videos de la Jornada sobre Medicamentos Peligrosos de CECOVA en estos enlaces:

<https://www.youtube.com/watch?v=LldgidBSrjw>

<https://www.youtube.com/watch?v=fDACbrWGz7A&t=531s>

Para conocer la situación real de la exposición necesitamos tu colaboración realizando esta encuesta:

<https://goo.gl/forms/iVBLraNYYqHy1rwx2>

9. DOCUMENTACIÓN/ RECURSOS:

- Medicamentos Peligrosos. Documento técnico del INSHT. <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FICHAS%20DE%20PUBLICACIONES/EN%20CATALOGO/Higiene/2016%20medicamentos%20peligrosos/Medicamentos%20peligrosos.pdf>
- Lista de MP de UUEE: NIOSH List Hazardous Drugs 2016 https://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pdf/hazardous-drugslist_2016-161.pdf
- Manejo de MP en entornos sanitarios. Estados Unidos Pharmacopeia: USP General Chapter <800> Hazardous Drugs—Handling in Healthcare Settings. United States Pharmacopeia. USP 2016.
- EEUU. USP. Manejo de medicamentos peligrosos en centros de salud: <http://www.usp.org/usp-nf/notices/general-chapter-hazardous-drugs>
- Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en los servicios de Farmacia Hospitalaria. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Junio 2014: <http://www.mssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf>
- Nota Técnica de Prevención 233. INSHT: Cabinas de Seguridad Biológica. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/201a300/ntp_233.pdf
- Nota Técnica de Prevención 740. INSHT: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/701a750/ntp_740.pdf

SIGLAS:

MP: medicamento peligroso

SPRL: Servicio de Prevención de Riesgos Laborales

EPI's: equipos de protección individual

CSB: cabina de seguridad biológica

SCTM: sistemas cerrados para la transferencia de medicamentos (en inglés CSTD)

INSHT: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo

NIOSH: National Institute Occupational Safety and Health (USA)







CECOVA

Consejo de Enfermería de
la Comunidad Valenciana

GRUPO DE TRABAJO DE SALUD LABORAL