



LOS CITOSTÁTICOS

Martínez, M.T.; García, F.; Hernández, M.J.; Manzanera Saura, J.T.; Garrigós, J.A.

Hospital Universitario Virgen Arrixaca (Murcia)

Palabras clave: Citostáticos, riesgos laborales.

LOS CITOSTÁTICOS

Definición

Los citostáticos son fármacos capaces de inhibir el crecimiento desordenado de células, alteran la división celular y destruyen las células que se multiplican rápidamente. El efecto citotóxico no se limita solo a las células malignas sino que ejercen también su acción sobre los tejidos de proliferación rápida, como piel, mucosas, medula ósea, intestino, y otros.

Los medicamentos citostáticos incluyen una serie de sustancias químicas, que se utilizan para el tratamiento de enfermedades neoplásicas, como terapia única o asociados a otras medidas como son cirugía, radioterapia, inmunoterapia, u hormonoterapia.

El buen resultado obtenido en el tratamiento de dichas patologías por estos fármacos ha provocado un aumento de su utilización en los últimos años, de forma paralela también ha aumentado la preocupación por los riesgos que conlleva su manejo.

Riesgos probables

Hasta el momento no se dispone de ningún método cuyos resultados permitan cuantificar de forma individual la magnitud y consecuencias a corto y largo plazo derivadas de la exposición a citostáticos, pero tampoco hay datos para descartar que una exposición a dosis bajas y continua esta exenta de riesgo, ya que los efectos pueden ser subclínicos, y no ser evidentes durante largo tiempo de exposición prolongada. Los estudios realizados hasta la fecha en el personal manipulador de agentes citostáticos, analizados de forma conjunta, aportan evidencia de que puede producirse contaminación biológica, y que esta exposición puede suponer un riesgo para la salud.

Es por ello que el manejo de estos medicamentos ha de considerarse potencialmente peligroso. El riesgo potencial para la salud del personal sanitario que esta en contacto con citostáticos puede ser controlado, mediante una combinación de acciones y controles de HIGIENE INDUSTRIAL, TÉCNICAS, E.P.I., y PRACTICAS DE TRABAJO ADECUADAS.

En todo caso es de suma importancia la formación de trabajadores, para que además de conocer el riesgo, estén motivados para minimizarlo con las técnicas de trabajo adecuadas. La exposición del personal a este tipo de fármacos depende no solo del numero de preparaciones/administraciones por día que se realicen, sino de las precauciones y técnicas de trabajo que se tomen durante su manipulación.

Es por todo esto que la EMPRESA debe establecer una acción preventiva para proporcionar protección y seguridad al personal manipulador, así como para prevenir la contaminación medioambiental que pueda producirse con el inadecuado manejo o en el tratamiento de residuos.

CLASIFICACIÓN

Según sus efectos farmacológicos, pueden ser:

1. Agentes Alquilantes: alteran las proteínas y bloquean la función del ADN. Se administran por Vía Intravenosa. Los de uso más habituales son: Ciclofosfamida (Genoxal), Mecloretamina (Caryolisina), Melfalán, Tiotepa,...
2. Antimetabolitos: inhiben la síntesis de bases nitrogenadas y del ADN, por bloqueo enzimático, se usan además de para el tratamiento de tumores, para el tratamiento de enfermedades autoinmunes y en caso de transplantes para impedir el rechazo. Los de uso más habituales son: Metotrexate, Citarabina, 5-Fluoracilo. . Se pueden administrar por Vía IV, IM, y Oral.
3. Antibióticos Antitumorales: actúan sobre el ADN/ARN inhibiendo su duplicación. Pertenecen a este grupo: Bleomicina, Adriamicina, Mitomicina,...
4. Alcaloides de la Vinca: son muy tóxicos, no se deben manejar fuera del ambiente hospitalario. En este grupo los más usados son: Vincristina, Vinblastina, Etopósido, y Vindesina.
5. Agentes varios: son un grupo de sustancias de difícil clasificación, como son los derivados del Platino: Cisplatino, Carboplatino, Asparaginasa.

EFFECTOS PATÓGENOS

Los citostáticos tienen un gran peligro toxicológico, que puede afectar al manipulador, al paciente y al medio, ya que están diseñados para originar la muerte celular, sin diferenciar entre células sanas y cancerosas. La mayoría de citostáticos han demostrado propiedades mutagénicas, carcinogénicas, teratogénicas, y embriotóxicas en modelos animales. Su toxicidad afecta sobre todo a tejidos y órganos con alta capacidad de proliferación, como son piel, mucosas, tejido hematopoyético, gónadas,...

Las rutas principales de exposición ocupacional son:

- Ingestión.
- Inhalación
- Absorción dérmica.

La ingestión puede producirse por contaminación de comida, bebida, cigarros o pintura de labios.

La inhalación, por aerosoles de polvo o líquido.

La absorción dérmica por contacto, que puede ocurrir por derrames o por contaminación de equipos durante el manejo.

Por ello el manejo de fármacos citostáticos debe realizarse de acuerdo con unas normas especiales, aceptadas internacionalmente, que contemplan todas las fases: Preparación, Transporte, Administración, y Eliminación de residuos. Dichas normas deberían ser de obligado conocimiento y cumplimiento para todo el personal relacionado con los fármacos citostáticos.

Desde un punto de vista preventivo en cuanto a Salud Laboral clasificamos los citostáticos según los efectos sobre la salud de los trabajadores expuestos a estas sustancias, su peligrosidad es variable, y sus efectos pueden ser locales e inmediatos, asociados a exposiciones accidentales, (cutáneas, mucosas o sistémicas), o a largo plazo producidas por exposiciones continuas a bajas dosis por vía cutánea, mucosa o inhalatoria.

1. EFECTOS LOCALES

Son los que se producen como consecuencia de vertidos o accidentes que ponen en contacto la piel o mucosa con el citostático. Según el fármaco se puede producir desde irritación local en el caso de citotóxicos irritantes, ulceración y posterior necrosis en la zona en el caso de citotóxicos vesicantes, otras veces pueden producir alergias, en el caso de citotóxicos alérgicos.

2. EFECTOS SISTÉMICOS

Se producen tras un largo periodo de tiempo por repetidas exposiciones a bajas dosis, en este caso es más difícil demostrar la relación causa-efecto entre la exposición laboral a estos fármacos y sus efectos sistémicos por las dificultades que plantea su estudio, porque no todos los citostáticos son igual de agresivos; según los estudios realizados tienen mayor potencial carcinogénico y teratogénico los Agentes Alquilantes y los Derivados de la Vinca, considerándose los menos agresivos los Antimetabolitos.

VÍAS DE EXPOSICIÓN

- a. Piel y mucosas: por contacto directo, las reacciones adversas son irritación, dermatitis,... también se puede producir efectos sistémicos por absorción rápida.
- b. Inhalatoria: por los aerosoles sólidos o líquidos que se formen sobretudo en la fase de preparación, ya sea al retirar una aguja del vial, en la apertura de una ampolla, al expulsar el aire de la jeringa, o al inutilizar agujas usadas. Si la técnica de manipulación no es correcta se puede contaminar el área de trabajo, y el manipulador estará

expuesto a dosis bajas y continuadas.

- c. Oral : por ingestión de comida o bebida, cigarros o pintura de labios contaminada en el lugar de trabajo.
- d. Parenteral: causada por introducción del medicamento en el torrente sanguíneo ya sea por pinchazo o por heridas causadas por rotura de ampollas.

Las manifestaciones que pueden presentar el personal manipulador de medicamentos citostáticos son: reacciones de tipo local como pigmentaciones, dermatitis, prurito, urticaria, mucositis, quemaduras, o alergias, otras reacciones tipo cefaleas, náuseas, vértigos, aturdimiento, malestar general, pérdida de cabello. Cualquiera de ellas deben alertar de una posible absorción de estos medicamentos durante su manipulación.

Se consideran cuatro fases en la manipulación de fármacos citostáticos, que son: Preparación, Administración, Eliminación de Residuos, y Transporte. Todas las operaciones de manipulación de fármacos citostáticos conllevan un riesgo de exposición para el personal implicado en ellas, por lo que debe estar registrado como personal expuesto y sometido a un protocolo de vigilancia y control de la Salud laboral.

El personal que interviene en las distintas fases es:

- Preparación: Enfermeras / os, y Auxiliares de Enfermería.
- Administración: Enfermeras/os.
- Eliminación de Residuos: Enfermeras/os y Auxiliares de Enfermería
- Transporte: Celadores

FASES DE LA MANIPULACIÓN DE CITOSTÁTICOS

PREPARACIÓN

Esta centralizada en el Servicio de Farmacia, debido a los riesgos que presenta dicha técnica, por lo que se realiza en un solo punto del Hospital. Se debe tener en cuenta la necesidad de proteger al medicamento, al ambiente, y al personal sanitario.

Desde un punto de vista de la Salud Laboral, nos centraremos en la protección del personal sanitario.

El Área de Trabajo de Preparación de citostáticos, es un área de acceso exclusivo para el personal que interviene en esta operación, en la que se siguen una serie de medidas como es una limpieza exhaustiva, ausencia de embalajes, limitación de entrada de aire contaminado, no deben existir corrientes de aire, no se debe comer ni beber, ni fumar en dicha zona, así como el manipulador no debe llevar joyas ni maquillaje.

Las Operaciones de Preparación de citostáticos se llevan a cabo en una Campana de Flujo Laminar Vertical, que se usa solamente para la manipulación de citostáticos, consiste en una cámara con un flujo de aire vertical que hace de cortina, evita que las micropartículas y aerosoles puedan contaminar, creando una barrera entre el manipulador y la zona donde se está manejando el medicamento. Se debe trabajar a más de 8 cm. del borde externo de la cabina, teniendo en cuenta que el área de mayor seguridad se encuentra en el centro de la

cabina; asimismo la manipulación debe realizarse de forma perpendicular al flujo de aire.

a) Técnica de Preparación de citostáticos

a.1.- Área de Trabajo

- Antes de iniciar la sesión de trabajo se procede a conectar el ventilador de la Campana durante 20-30 minutos para que se estabilice la circulación del aire.
- La superficie donde se va a trabajar se cubre con un empapador plastificado en el reverso, que se cambia en caso de vertido y tras cada sesión de trabajo.
- Se coloca todo el material necesario para este proceso para evitar entradas y salidas a la zona de trabajo. Así como quitar todas las cubiertas innecesarias de los componentes.
- Se coloca un recipiente adecuado para desechar los excesos de solución y otro para el material contaminado.
- Todas las superficies de los componentes del material antes de ser introducido en la Campana se limpian con alcohol de 70°.
- Una vez se acaba con la sesión de trabajo se limpia la Campana con alcohol de 70° y se mantiene el ventilador encendido otros 30 minutos.
- Se lleva un registro de cada jornada de trabajo anotando la hora de inicio y finalización, y quedan archivadas en la Unidad.

a.2.- Personal manipulador de los fármacos citostáticos

- En primer lugar un minucioso lavado de manos.
- Protección personal, que consiste en el uso de guantes, bata, mascarilla y gafas.
 - Guantes: se recomienda el uso de guantes quirúrgicos de látex o PVC sin talco. Deben quedar bien sujetos a los puños de la bata; se pueden usar dobles guantes. Se deben cambiar con frecuencia (cada media hora), y siempre que se contaminen o sufran alguna rotura. Las manos se deben lavar cada vez que se cambien los guantes.
 - Bata: deben ser desechables cerradas por delante, con puños elásticos o fruncidos, y a ser posible de material impermeable.
 - Mascarilla: Deben estar homologadas por el Ministerio de Trabajo según norma MT-9 con filtro incorporado para evitar la inhalación de partículas de citostáticos.
 - Gafas: para evitar accidentes por salpicaduras.

b).- Sistemática de trabajo

b.1.- Señalización adecuada:

Se deben preparar unas etiquetas en las que figure:

- Nombre y apellidos del paciente, y ubicación.
- Nombre comercial o principio activo del fármaco.
- Dosis del fármaco.
- Tipo de suero en el que vaya diluido.
- Volumen en el que vaya diluido.
- Fecha de preparación y estabilidad de la solución.

Se debe tener extremo cuidado en el proceso, pues los medios de protección sólo son eficaces si se usan de forma correcta. En todo caso se deben evitar la formación de aerosoles así como el contacto directo con el fármaco.

En general, se limpiarán los viales y ampollas con alcohol de 70°.

b.2.- En el caso de ampollas:

Evitar que quede medicamento en el cuello de la misma, girándola varias veces, se rodea el cuello con unas gasas humedecidas en alcohol de 70° para disminuir el riesgo de proyecciones y cortes en el momento de la apertura; no deben caer restos de cristal en el interior de la ampolla, como precaución se cargará con la aguja apoyada en la pared inferior de la ampolla y con el bisel hacia abajo. Se optará por una jeringa lo suficientemente grande como para que el contenido solo ocupe 3/4 partes de su capacidad, con lo que se evitan derrames. Se ajustará el volumen sobre gasas empapadas en alcohol de 70°.

Las que vienen liofilizadas se reconstituyen con jeringa, como cualquier otro medicamento, dejando resbalar suavemente el disolvente por las paredes y realizando un movimiento rotatorio suave.

b.3.- En el caso de Viales:

Se aplica una torunda estéril empapada en alcohol de 70° al tapón, y se deja secar. Se introduce la aguja con el bisel hacia arriba en el tapón con un ángulo de 45° hasta la mitad del bisel, en este punto se coloca la aguja en un ángulo de 90°, así se carga la jeringa con el medicamento, usando siempre una de tamaño adecuado para que solo sea ocupado 3/4 partes de su capacidad. Se introduce el volumen de disolvente en el vial evitando crear presiones en su interior, para ello no debe inyectarse de golpe, sino poco a poco, y dejar que el embolo retroceda para ir equilibrando presiones y evitar salidas y aerosoles. Otra técnica es la de presión negativa: una vez la aguja dentro del vial se extraerá una pequeña cantidad de aire en la jeringa para a continuación inyectar el disolvente, en cantidad inferior a la de aire extraído. También se puede usar filtros de venteo. Cuando se tiene todo el volumen en la jeringa se retira el embolo hacia atrás para evitar que la aguja gotee. Para evitar los goteos se colocará una gasa estéril empapada en alcohol de 70°, en todas las maniobras. A continuación se introducirá en el suero correspondiente, limpiando el punto de inyección con alcohol y sellándolo.

Si el medicamento se administrará en solución IV, conviene emplear envases de PVC, para evitar roturas.

En los citostáticos que se administran IM, se cambia la aguja por un tapón, para su traslado.

El material usado con cada fármaco se desecha en contenedores siguiendo las normas de Eliminación de residuos.

Cuando se ha terminado se pone la etiqueta de identificación, con el nombre del paciente, tratamiento, y su localización, y se enviara al servicio correspondiente.

Las preparaciones se reenvasan en bolsas de plástico con cierre hermético para evitar la contaminación ambiental en caso de rotura.

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

La distribución y transporte de los medicamentos una vez preparados la realiza el Celador de Farmacia, usándose contenedores rígidos, de cierre hermético, para evitar posibles contaminaciones ambientales.

En casos de urgencia o en días festivos el transporte puede ser efectuado por una Auxiliar de Enfermería.

ADMINISTRACIÓN DE CITOSTÁTICOS

Desde el punto de vista de protección del manipulador, se deben usar equipos de protección individual de iguales características a los descritos en el apartado de Preparación.

Si es necesario eliminar burbujas en el purgado del equipo de infusión de suero o de jeringas, se efectuará siempre sobre una gasa mojada en alcohol 70°.

Todo el material contaminado se elimina siguiendo las normas de Eliminación de Residuos.

TRATAMIENTO DE EXCRETAS

Los fluidos biológicos y excretas de pacientes en tratamiento citostático pueden tener un alto contenido de estos medicamentos o sus metabolitos.

El personal en contacto con los mismos debe adoptar las medidas de precaución adecuadas a cada caso. La manipulación se debe realizar siempre con guantes de látex, mascarilla, y gafas y bata impermeable en el caso de riesgo de salpicadura.

La ropa y lencería de paciente que haya recibido medicación citotóxica en los últimos 7 días, y que este contaminada de excretas, (orina, vómitos,...) se coloca dentro de una bolsa para material lavable, y esta dentro de otra impermeable señalizada, para una vez en lavandería retirar la bolsa impermeable y hacer un primer lavado con lejía, para después proceder a un lavado habitual. Todo el personal en contacto con estas ropas debe usar guantes y bata.

No se deberían eliminar a través de la red de alcantarillado común productos que lleven mas de 0,01 de sustancias mutagénicas, teratogénicas, y/o carcinogénicas.

Para la eliminación de las excretas de los pacientes tratados con estos medicamentos, se debería disponer de sistema de evacuación independiente y dirigido a un colector para

materiales peligrosos hospitalarios, con arqueta de registro. Asimismo se debería disponer de estación depuradora propia en los centros sanitarios.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Se trata como material contaminado los restos de medicamento y materiales que haya estado en contacto con citostáticos, son fuentes de residuos:

- Restos de medicamentos,
- soluciones preparadas que no se hayan administrado,
- restos en viales y ampollas y medicamentos caducados.
- Materiales utilizados para la Preparación o Administración:
 - o agujas,
 - o jeringas,
 - o equipos de infusión,
 - o
- Equipos desechables protección del personal manipulador:
 - o guantes,
 - o mascarilla,
 - o bata,
 - o

Los residuos se introducen en contenedores rígidos, de un solo uso, estancos, con cierre hermético, y adecuadamente señalizados, cuyo tamaño se adapta en función del volumen de residuos.

Todos los materiales punzantes o cortantes empleados en cualquiera de las maniobras se deben depositar en contenedores resistentes, estancos imperforables y dotados de tapa para cerrarlos herméticamente. NO se separará la aguja de la jeringa, y NUNCA se encapsulará una aguja.

La recogida de contenedores se realizará con una frecuencia que viene determinada por las necesidades de cada unidad, se debe intentar que sea diaria.

La eliminación extrahospitalaria requiere un proceso específico en incineradoras especiales que alcancen temperaturas de 1000° C, dotadas de filtros de alta seguridad para impedir la contaminación medioambiental.

EXPOSICIONES ACCIDENTALES

En cualquier unidad en la que se manipulen citostáticos debe haber el equipo necesario para cubrir estas contingencias: guantes, mascarillas, batas impermeables y gafas, así como

equipos de recogida: paños de celulosa para pequeños derrames, palas o recogedores, sistemas para humedecer en el caso de productos sólidos. Si el producto es posible neutralizarlo se procederá a ello con la solución correspondiente.

Los descontaminantes o neutralizantes de superficie deben estar dispuestos en cada unidad y ser de conocimiento del personal implicado en la manipulación de estos fármacos. Debe estar ubicada en lugar visible y señalizado convenientemente.

Actuación en caso de contaminación ambiental:

- Si el derrame es líquido, se procederá a la limpieza de la zona contaminada con paños absorbentes embebidos en el neutralizante o en agua y detergente, y lavar después con agua y lejía.
- En el caso de que el producto sea sólido se procede a humedecer o cubrir, para recogerlo con palas o cualquier otro útil.
- El material usado para la recogida del derrame se desecha como cualquier otro desecho de CITOSTATICOS.

Actuación en el caso de contaminación de personal:

- En el caso de contacto directo se lava el área afectada con agua y jabón al menos durante 10 minutos.
- Si la salpicadura es a los ojos, se lava con agua durante 15 minutos y después se consulta con Oftalmólogo.
- Si se produce una inyección accidental de un agente vesicante, se procede como si de una extravasación se tratara.
- Si se contaminan los guantes o la ropa protectora, se desecharán inmediatamente, y se lavará la zona afectada.

Actuación en caso de extravasación:

Los efectos de una extravasación varían dependiendo del tipo y la dosis de citostático, desde una irritación local hasta una necrosis de la zona. Según el efecto que causan en los tejidos los citostáticos se pueden clasificar en:

- No vesicantes: su extravasación no provoca irritación grave.
- Irritantes: en caso de extravasación provocan inflamación del tejido.
- Vesicantes: su extravasación provoca necrosis tisular significativa, y ulceración.

En el Servicio de Farmacia existe un stock de los antídotos aceptados, que se retiran en caso de extravasación para su aplicación de forma inmediata. El hecho será comunicado al facultativo responsable y al Servicio de Farmacia.

VALORACIÓN DE RIESGOS EN EL PERSONAL SANITARIO QUE MANIPULA FÁRMACOS CITOSTÁTICOS.

Según el nivel de exposición de los trabajadores, se han elaborado diferentes criterios de

clasificación por el Centre National d'Information sur le Medicament Hospitalier (CNIMH) , que por su interés se reflejan:

A)- Clasificación basada en criterios subjetivos:

- 1.- Preparación y administración ocasionales. Corresponde a una manipulación esporádica.
- 2.- Preparación y administración en cantidades moderadas y poco frecuentes.
- 3.- Preparación y administración de modo intensivo y rutinario.

B)- Cálculo del índice del Contacto Citotóxico(ICC): permite estimar la intensidad del contacto como valor indicativo y con un criterio objetivo de los niveles de exposición. Esta clasificación se basa en:

- La frecuencia de preparación y administración durante un periodo definido y para un mismo trabajador.
- El tiempo de presencia del trabajador durante el mismo periodo.

El índice define tres niveles crecientes de exposición, que impondrán cada uno de ellos unas medidas particularizadas:

Nivel 1: ICC<1: corresponde a la preparación y administración ocasionales. Se asocia un mínimo de recomendaciones.

Nivel 2: ICC=1-3: Corresponde a la preparación y administración en cantidades moderadas. Se asocia a áreas de trabajo aisladas específicas.

Nivel 3: ICC>3: corresponde a la preparación y administración intensiva y rutinaria. Se asocia a una Unidad de Farmacia centralizada, equipada y adaptada a tal fin.

MEDIDAS PREVENTIVAS

En consecuencia, con los apartados anteriores, se proponen las siguientes medidas preventivas:

Primera.- Evaluación inicial de riesgos de cada puesto de trabajo donde se manipulen citostáticos.

Segunda.- Formación e información a todo el personal implicado en la manipulación de citostáticos.

Tercera.- Registro de personal expuesto.

Cuarta.- Vigilancia y control de la Salud. Reconocimientos Médicos específicos previos y periódicos para todo el personal expuesto a los riesgos del proceso.

Quinta.- Exclusión de trabajadores sensibles.

Sexta.- Protocolos actualizados desde el punto de vista de la Protección de la

Salud Laboral.

Séptima.- Rotación de personal de manera que no se acumulen los riesgos en las mismas personas.

Octava.- Medidas de protección del medio- ambiente.

Novena.- Medidas de protección del trabajador.

Pasamos a describir los contenidos esenciales de cada una de las medidas propuestas:

Primera.- Evaluación inicial de riesgos de cada puesto de trabajo donde se manipulen citostáticos.

La planificación de la acción preventiva se hará a partir de una Evaluación inicial de riesgos, proceso dirigido a estimar la magnitud de aquellos riesgos que no hayan podido evitarse, obteniendo la información necesaria para adoptar medidas preventivas. La Evaluación inicial debe iniciarse a la mayor brevedad posible, para hacer el plan de Prevención, así como evaluaciones sucesivas para comprobar el alcance de las medidas correctoras, y si se han de modificar estas o aplicar otras.

Segunda.- Formación e Información a todo el personal implicado en el manejo de fármacos citostáticos.

El nivel de exposición no solo depende del numero de preparaciones o administraciones que se realicen en el día, sino que depende de como se realicen éstas, y si se conocen y se cumplen las Medidas de Protección.

Por esto, es por lo que la FORMACION es fundamental en todos los trabajadores que intervienen en la manipulación de citostáticos, así como la adopción de medidas de protección consecuentes con la actividad que realicen y el nivel de exposición a que se vean sometidos.

Se deben establecer Cursos de formación y reciclaje específicos para estos trabajadores, para actualizar conocimientos y unificar los métodos de trabajo y las medidas de protección.

El personal debe estar formado con carácter previo al inicio de su actividad en este campo. Además de poseer la titulación precisa, el personal debe estar informado de la naturaleza de los productos, su actividad biológica, toxicidad, características de los equipos de protección, materiales de trabajo, y los controles y seguimientos médicos a realizar.

Tercera.- Registro de personal expuesto.

Se debe elaborar un Registro de personal expuesto profesionalmente a agentes citotóxicos, para que se les someta a una vigilancia específica por parte del Servicio de Prevención.

El personal que interviene en las distintas fases es:

Preparación: Enfermeras/os, y Auxiliares de Enfermería.

Administración: Enfermeras/os.

Eliminación de Residuos: Enfermeras/os y Auxiliares de Enfermería.

Transporte: Celadores.

Cuarta.- Vigilancia y control de la Salud.

Reconocimientos Médicos específicos previos y periódicos para todo el personal expuesto a los riesgos del proceso.

Cada trabajador expuesto a estos riesgos debe disponer de una historia de Salud Laboral, en la que constaran sus antecedentes personales y laborales, características del puesto de trabajo, examen médico previo, tiempo en el puesto de trabajo, revisiones periódicas, exposiciones accidentales, etc...

Se realizaran revisiones cada 6 meses. Los exámenes de salud deben ser específicos para detectar los efectos de estos fármacos:

- Determinación en orina de concentración de citostáticos (Varia según el día de la semana que se haga, da mas alto al final de la semana).**
- Excreción de tioéteres en orina.**
- Test de mutagenicidad urinaria (test de AMES, test calorimétrico, test de fluctuación bacteriana).**
- Test de genotoxicidad (ACE, ICH).**
- Determinación de anomalías cromosómicas.**
- Tasa de intercambio de cromátides hermanas.**

En la literatura medica no existe acuerdo sobre la fiabilidad real de estos test. Por ello se hacen reconocimientos médicos convencionales, en los que se deben buscar signos agudos de toxicidad en piel y mucosas, y a largo plazo alteraciones de las células sanguíneas, que son las más sensibles a estos fármacos.

El reconocimiento inicial debe incluir:

- a).- Historia profesional haciendo referencia al trabajo en contacto con citotóxicos, radiaciones ionizantes, o cualquier otro agente genotóxico: reactivos de laboratorio, quirófano, y esterilización.**
- b).- Historia personal de patologías previas en la que se recoja información sobre tratamientos previos que puedan suponer situaciones de especial sensibilidad (las descritas anteriormente).**
- c).- Exploración normal.**
- d).- Examen biológico: análisis de sangre completo, bioquímica, y orina.**
- e).- Registro de exposiciones accidentales en la Historia Laboral del trabajador, que serán comunicadas al Departamento de Personal, como "accidente laboral con/sin baja".**

Los trabajadores expuestos a estos productos deben saber valorar la existencia de síntomas relacionados con la exposición a citostáticos, estos suelen ser vagos e inespecíficos, por lo que es necesario una interpretación prudente de los mismos, investigando sobre su posible relación con la exposición. Los síntomas más habituales son los siguientes: náuseas, cefaleas, vómitos, aturdimiento, vértigo, pérdida de cabello, malestar general, hiperpigmentación cutánea, irritación de piel y mucosas, prurito, erupción por urticaria. En las exploraciones periódicas debe realizarse anamnesis sobre la aparición de estos síntomas y repetirse la exploración y la analítica.

Quinta.- Exclusión de trabajadores sensibles.

Este tipo de fármacos no debe ser manipulados por personal que se encuentre en las siguientes situaciones:

- Mujeres embarazadas o en proyecto de estarlo.
- Mujeres en periodo de lactancia o puerperio.
- Personal considerado de alto riesgo: antecedentes de abortos espontáneos, malformaciones congénitas.
- Personal tratado anteriormente con citotóxicos, con radiaciones ionizantes, o ambos.
- Personal en el que se sospeche daño genético.
- Trabajadores con historia alérgica a fármacos citostáticos, o con asma.
- El personal que trabaje en "zonas controladas" de radiaciones ionizantes, con unos niveles superiores a 15 miliSievert/ año, debe ser excluida de la manipulación de citostáticos, debido al efecto sinérgico de ambos agentes.

Sexta.- Protocolos actualizados desde el punto de vista de la Protección de la Salud Laboral.

Realización por parte de los Servicios a que corresponda la responsabilidad (Farmacia, Prevención, Oncología,...), de unos protocolos para todas las actuaciones a realizar en la manipulación de fármacos citostáticos, desde el punto de vista de la Seguridad del trabajador.

Estos protocolos deberían ser revisados periódicamente, y cada vez que se introduzcan cambios, nuevas tecnologías y/o nuevos equipos de trabajo.

Se deben centrar específicamente en cada una de las tareas a realizar en las distintas etapas de la manipulación de fármacos citostáticos. También se deben ir adaptando a la evolución de los riesgos.

Séptima.- Rotación de personal de manera que no se acumulen los riesgos en las mismas personas.

Es recomendable la rotación del personal profesionalmente expuesto, aunque hay que tener en cuenta que el personal que intervenga en la manipulación de estos fármacos debe

estar adiestrado adecuadamente en su manejo

Octava.- Medidas de protección del medio ambiente.

Estas medidas se concretan a su vez en las siguientes:

Medición en el ambiente de trabajo:

Monitorización ambiental:

- a) Método cualitativo, consistente en la visualización de aquellos citostáticos con propiedades fluorescentes.
- b) Método cuantitativo, determinando la concentración ambiental del fármaco, realizando mediciones específicas para cada uno de ellos.

Marcadores biológicos:

La medición de especímenes biológicos nos permite valorar las distintas vías de exposición, la toxicocinética y toxicodinamia, así como los efectos sobre la salud del trabajador, teniendo en cuenta sus características individuales, por lo que es infinitamente más ventajosa que la medición ambiental.

Medidas de protección:

Protección ambiental:

- Se manipularan en campanas de flujo laminar vertical, clase II, siendo aconsejables las de tipo B que disponen de extracción de aire al exterior o las de clase III.
- Los cambios de filtro tendrán como destino el mismo circuito de restos.
- El personal encargado del seguimiento y control deberá estar cualificado, adiestrado y seguido desde el punto de vista de Salud Laboral.
- Se deberá disponer en los Servicios donde se manipulen estos fármacos de neutralizantes e inactivadores específicos de los mismos. Esta medida también debe adoptarse por el personal que realice el transporte y distribución de dichos medicamentos.
- Eliminación residuos: solo se dispone de contenedores adecuados en los Servicios de Farmacia, Hospital de Día/hematología y en la planta de Oncología, aquellos Servicios que carezcan de contenedores adecuados se les deberá proporcionar.
- Eliminación de excretas: como no se dispone de aseos de lavado continuo con la adición previa de neutralizantes, en ninguno de los Servicios, deberán colocarse en los que se realizan la mayoría de estos tratamientos, como son la planta de Oncología y el Hospital de día.

- Red de evacuación independiente y dirigida a un colector para materiales peligrosos hospitalarios, con arqueta de registro.
- Las prendas de lencería contaminada de excretas de pacientes tratados con fármacos citostáticos, se deben recoger en bolsas impermeables identificadas adecuadamente, para su tratamiento específico en Lavandería.

Novena.- Medidas de Protección del trabajador:

Además de todas las medidas enumeradas anteriormente que van encaminadas a la protección de la Salud del trabajador, se deben hacer constar las siguientes:

- Prendas de protección adecuadas (respiradores con filtro adecuado (Norma EN 149), guantes de PVC o látex no entalcados que deberán cambiarse cada 30 minutos, batas desechables sin bolsillos, de abertura y ajuste posterior, con puño elástico ajustable a la muñeca y cuello ajustado, así como gafas protectoras de salpicaduras).
- Lavabos lava-ojos en todas las dependencias donde se manipulen citostáticos.
- Identificación de las muestras para analítica.
- Se advierte del riesgo que supone utilizar lentes de contacto.
- No se debe comer, beber, fumar o utilizar maquillaje en las zonas donde se preparen citostáticos.
- El personal en contacto con prendas de lencería contaminadas con excretas de pacientes en tratamiento con citostáticos debe llevar guantes de látex y bata. Tanto el personal de hospital como de la lavandería.

BIBLIOGRAFÍA

1. AMERICAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS A. S. H. P., " Safe handlig of citotoxic drugs".1.986.
2. ASOCIACION ESPAÑOLA DE FARMACEUTICOS DE HOSPITAL, (A.E.F.H.) "Manejo de medicamentos citostáticos". Segunda edición.1.987.
3. AZPIAZU, ARTIGAS, RODRIGUEZ, HEBRA. "Consejos para la manipulación de citostáticos". Nursing. Marzo, 1.985.
4. COMISION CENTRAL DE SALUD LABORAL. INSALUD. "Borrador de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citotóxicos". Madrid 1.995.
5. DIAZ M., JIMENEZ N. "Una aproximación al manejo de medicamentos citostáticos inyectables en hospitales españoles. (A.E.F.H.) 1.987.
6. DIRECCION GENERAL DE ORDENACION Y PLANIFICACION SANITARIA. GERALITAT DE CATALUÑA. "Recomendaciones para la manipulación de medicamentos citostáticos

y eliminación de sus residuos. 1.988.

7. GUARDINO SOLA X., ROSELL FARRAS M^a G. "Exposición laboral a compuestos citostáticos". I.N.S.H.T. 1.986. NTP-163.
8. HERAS LOBO C., "Manejo de productos citostáticos". I.N.S.H.T. 1.995.
9. "Protocolo de manipulación de citostáticos". H.U.V.Arrixaca. Servicio de Farmacia.
10. USP-DI. Ministerio de Sanidad y Consumo. " Información de medicamentos para el profesional sanitario". 14^a Edición 1.992.
11. SALUD LABORAL "un debate permanente". Sindicato de Enfermería SATSE. 1998.
12. GUÍA PARA EL MANEJO DE FÁRMACOS CITOTÁTICOS. SINDICATO DE ENFERMERÍA SATSE. 2000.

LEGISLACION APLICABLE

- Decreto 204/1994 de 15 de Septiembre de ordenación de la gestión de los residuos sanitarios, publicado el 21 de Septiembre de 1994, en el Boletín Oficial de Castilla y León.
- Decreto 300/1992, de 24 de noviembre, de ordenación de la gestión de residuos sanitarios. Diario Oficial de la Generalitat de Cataluña nº 1688, de 30 de diciembre de 1992. (Complementado por el Decreto 71/1994, de 22 de febrero).
- Ley 20/1986, de 14 de mayo. Ley Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos.
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, Ley de Prevención de Riesgos Laborales.
- Orden de 22 de abril de 1992, publicada el 4 de mayo en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid por la que se regulan las normas de funcionamiento y requisitos de los Centros, Servicios, y Establecimientos, que manejan medicamentos citostáticos.
- Real Decreto 300/1992, 14 de noviembre, de ordenación de la gestión de los residuos sanitarios.
- Real Decreto 39/1997, 17 de enero. Reglamento de los Servicios de Prevención.
- Real Decreto 665/1997, 12 de mayo., sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.