REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DIVISION DE SALUD DE LAS PERSONAS
DEPTO. PROGRAMAS DE LAS PERSONAS

NORMA GENERAL TECNICA Nº 51

RESOLUCION EXENTA Nºº 562 19/02/98

NORMAS PARA LA MANIPULACION DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLASICOS EN LA FARMACIA DE LOS HOSPITALES

CHILE 1997

INDICE

INTRODUCCION

I. OBJETIVOS
- 1.1. Objetivo general
- 1.2. Objetivos específicos

II. RECURSOS FISICOS
- 2.1. Planta física
- 2.2. Equipamiento
- 2.3. Medicamentos
- 2.4. Insumos
- 2.5. Vestuario

III. RECURSO HUMANO
- 3.1. Funciones del personal

IV. NORMAS OPERATIVAS DE MANIPULACION DE ANTINEOPLASICOS
- 4.1. Flujograma de trabajo
- 4.2. Almacenamiento
- 4.3. Limpieza del área de trabajo
- 4.4. Normas de trabajo en la Unidad Centralizada manipulación de antineoplásicos
- 4.5. Normas de trabajo en la cámara de bioseguridad
- 4.6. Normas de traslado y transporte
- 4.7. Dispensación de medicamentos a pacientes ambulatorios

V. SISTEMAS DE CONTROL Y REGISTRO
- 5.1. De la Unidad Centralizada y equipos
- 5.2. De los productos farmacéuticos e insumos
- 5.3. Del preparado terminado
- 5.4. De los pacientes
- 5.5. Del personal

VI. NORMAS EN CASO DE CONTAMINACION POR DERRAME O ACCIDENTE

VII. NORMAS PARA EL TRATAMIENTO DE DESECHOS DE FARMACOS ANTINEOPLASICOS Y DE RESIDUOS CONTAMINADOS
- 7.1. Fuentes de residuos a eliminar
- 7.2. Eliminación de residuos y material contaminado con antineoplásicos
  - material poco contaminado
  - material muy contaminado
  - residuos orgánicos

REFERENCIA BIBLIOGRAFICA

GLOSARIO

INTRODUCCION:

Hoy en día debido al avance en el desarrollo de nuevos fármacos, y a la implementación del Programa Nacional de Drogas Antineoplásicas del Ministerio de Salud (P.N.D.A.), la farmacia de los hospitales cuenta con un número considerable de medicamentos antineoplásicos para los cuales debe ser responsable desde su adquisición, recepción y almacenamiento hasta la dispensación y el manejo de ellos.

Se entiende por manejo de medicamentos antineoplásicos el conjunto de operaciones que comprende:

- la preparación de una dosis (reconstitución/dilución) a partir de una presentación comercial,
- la administración al paciente,
- la extracción de sangre,
- aseo del paciente,
- limpieza y manejo de derrames,
- la recolección de desechos provenientes de las acciones precedentes,
- la eliminación de excretas de pacientes en tratamiento con antineoplásicos o cualquier acción que implique un contacto potencial con el medicamento.

Para la administración de un medicamento antineoplásico se requiere, generalmente en forma previa, la reconstitución de la presentación farmacéutica (en polvo o solución) y la posterior dilución.

Una gran cantidad de publicaciones alertan sobre el peligro potencial de la exposición a estos fármacos ya que los agentes antineoplásicos además de producir reacciones tóxicas locales y alérgicas, pueden producir mutagénesis y carcinogénesis. Por ser estos medicamentos de potencial toxicidad debido a su mecanismo de acción, su manipulación implica un riesgo para la salud de las personas involucradas

La exposición a medicamentos citotóxicos puede ocurrir en el hospital, la farmacia, el laboratorio, casa de paciente y durante el transporte.

El correcto manejo de antineoplásicos debe realizarse en forma tal que asegure:

- la protección del medicamento, dirigida a asegurar la calidad, esterilidad y estabilidad del mismo, y una administración correcta en cantidad,
- la protección del manipulador (preparación y administración), dirigida a evitar un posible contacto con el medicamento a través de la pie, mucosas o por inhalación, y
- la protección del medio ambiente.

Los establecimientos asistenciales que cuenten con una Unidad Centralizada de Manejo de Medicamentos Antineoplásicos esta funcionará bajo la responsabilidad de un químico-farmacéutico, así podrán garantizar la calidad en la preparación del medicamento y disminuir los riesgos de exposición del manipulador y la contaminación del medio ambiente.

Las ventajas de implementar una Unidad Centralizada para la manipulación de estas drogas son:

- disminuir el riesgo de exposición al personal de enfermería,
- permitir la reconstitución y dilución, de modo de lograr la protección del medicamento preparado, del paciente, del operador y del ambiente, mediante procedimientos y/o técnicas operativas que mejoran el rendimiento,
- promover la correcta capacitación del personal,
- disminuir los costos del tratamiento quimioterápico utilizando mejor los insumos médicos y los frascos multidosis,
- disminuir los costos operacionales del personal y de los medicamentos al centralizar su almacenamiento,
- la presencia del profesional químico-farmacéutico aumentará la calidad del preparado al controlar las técnicas de preparación, interpretar la orden médica e indicar las interacciones con otros medicamentos.

Una de las fases previas a la organización de una Unidad Centralizada será establecer un sistema de distribución de medicamentos mediante dosis unitaria. Así se accederá a la copia directa de la orden médica individual y se evitarán errores de medicación.

En este documento se indican las disposiciones para la correcta manipulación en la preparación de las dosis prescritas, almacenamiento, transporte y eliminación de medicamentos antineoplásicos, así como los recursos, controles y registros que debe reunir una Unidad Centralizada.

La elaboración de la presente norma se realizó sobre la base de los documentos vigentes desde 1992 en el Ministerio de Salud, sobre manejo de antineoplásicos y tratamientos de eliminación de los productos contaminados, que fueron distribuidos a los Servicios de Salud del país.

El documento en estudio fue enviado a los Servicios de Salud para sus observaciones y se sometió a evaluación en reuniones nacionales de químico-farmacéuticos encargados de la atención farmacéutica de los hospitales en los que participaron además médicos, enfermeras, matronas y docentes.

Los procedimientos y técnicas operativas básicas para la aplicación de esta norma se indicarán en el Manual de Procedimientos para la Manipulación de Medicamentos Antineoplásicos a fin de facilitar la elaboración del Manual de Procedimientos en cada Unidad Centralizada del establecimiento asistencial.

I. OBJETIVOS

1.1. OBJETIVO GENERAL:

Entregar al paciente un preparado exclusivo, de óptima calidad y que dé seguridad en su administración, optimizando los recursos disponibles y minimizando los riesgos de toxicidad para las personas que participan en la manipulación.

1.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Normalizar la implementación de un área centralizada biolimpia y segura, para la manipulación de medicamentos antineoplásicos.

- Establecer las características del recurso físico y humano para el trabajo en esta áreas, con riesgo de manipulación de medicamentos antineoplásicos.

- Establecer las normas de procedimientos para la preparación de mezclas antineoplásicas (dilución, fraccionamiento, reconstitución).

- Indicar las normas a seguir en caso de contaminación del personal o del medio ambiente.

- Establecer normas para el tratamiento de desechos de fármacos antineoplásicos y de residuos contaminados con ellos.

II. RECURSOS FISICOS

2.1. PLANTA FISICA:

La Unidad Centralizada de Manejo de Medicamentos Antineoplásicos se localizará preferentemente en la Sección Farmacia del hospital o en otra dependencia de él que reúna las condiciones señaladas en la presente norma.

La planta física deberá tener a lo menos una superficie de 35 a 40 m2, será un área restringida, o sea, tendrá acceso controlado sólo para el personal autorizado, y estará separado en las siguientes áreas de trabajo debidamente limitadas; de modo de proteger los procesos asépticos:

- **Area de acceso y almacenamiento:** Esta área estará destinada a la recepción de ordenes de trabajo, registro de las prescripciones, almacenamiento de medicamentos e insumos, lavado y preparación del material.

- **Area de descontaminación:** Esta área estará destinada al lavado de manos quirúrgico y para vestuario del personal involucrado.

- **Area de preparación:** Esta área estará destinada exclusivamente a las preparaciones de antineoplásicos con un gabinete de bioseguridad que genere un área de contaminación controlada, calidad del aire en clase 100 y no contener más de 1 unidad formadora de colonia por m3 de aire, ni mayor de 100 partículas de 0.5 micrones o mayores por pie3.

El recinto de trabajo o área de preparación que circunda al gabinete deberá estar acondicionado de forma tal que cumpla con los requisitos de un área biolimpia o de contaminación controlada, es decir.

- con paredes sin ventanas o con ventanas de cierre hermético;
- los suministros de aire comprimido deberán contemplar sistemas de inyección de aire a través de filtros HEPA, para evitar la incorporación de partículas a los procesos productivos;
- el área de preparación deberá tener una presión negativa con respecto a las áreas de apoyo, la diferencia de presión con la sala de vestuario deberá ser de 0,05 pulgadas de agua como mínimo, con las puertas cerradas, y deberá generar un recambio del aire superior a 20 cambios/ hora;
- la calidad del aire de esta sala podrá contener hasta 5 unidades formadoras de colonia por m3 de aire;
- el aire extraído de la unidad de trabajo se expulsará al exterior a través de un extractor provisto de filtro HEPA, ubicado en el sector opuesto o cercano (según el diseño de la sala y ubicación del gabinete) a la puerta de entrada; además el aire extraído no deberá volver a la sala de preparación.

La planta física de la Unidad Centralizada, en general, contará con:

- muros, cielos y pisos de fácil limpieza sin aristas y las uniones serán redondeadas;
- la construcción deberá ser sólida y con pinturas o revestimientos resistentes a los procesos de descontaminación, limpieza y sanitización, como las pinturas epóxicas, de caucho butilo u otras;

- el área de vestuario deberá tener una presión negativa con respecto a la sala de acceso (diferencia de 0,05 pulg.H2O) y se recomienda que el aire sea clase 10.000 con el objeto de minimizar el ingreso de partículas al área de preparaciones;
- la puerta de acceso a la Unidad Centralizada deberá contar con celosías.

El lugar de trabajo tendrá una iluminación de elevada potencia, superior a 500 lux, y la temperatura ambiental entre 18 – 22ºC apropiada para el almacenamiento de medicamentos a temperatura ambiental. Dentro del gabinete de bioseguridad la iluminación de la superficie de trabajo será entre 800 – 1600 lux, para asegurar la visibilidad de las preparaciones.

Las puertas de la Unidad Centralizada permanecerán siempre cerradas para mantener la asepsia del recinto

La planta física y lugar de trabajo cumplirán con las exigencias establecidas en el D.S. Nº 745/92 del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo, en tal sentido y en especial los artículos en lo que corresponda.

2.2. EQUIPAMIENTO:

El equipamiento de seguridad para el manejo de productos oncológicos deberá estar acorde a lo reglamentado para este riesgo por el Programa de Salud Ocupacional del Ministerio de Salud.

La manipulación de los productos oncológicos deberá ejecutarse en un gabinete de bioseguridad y, según el tipo de producto a manipular se distinguen los siguientes:

A.- Los productos oncológicos no estériles: se manipularán en una cabina de bioseguridad clase I u otro similar, que evite la contaminación del operador y del medio ambiente.

B.- Los productos oncológicos en que se requiera asegurar su esterilidad y estabilidad así como minimizar los riesgos de toxicidad para el manipulador y el medio ambiente, es indispensable contar con:

- Un gabinete de bioseguridad clase II, tipo B u otro sistema superior que proteja el producto estéril, al operador y al medio ambiente.
- Se recomienda el uso opcional, dentro del gabinete de bioseguridad, de una lámpara de luz ultravioleta germicida de 254 mm para la manipulación de productos inyectables.

De no contar con este equipo, no es recomendable la manipulación de productos inyectables, dado que no solo se puede contaminar con microorganismos sino también con partículas, que pueden generar una obstrucción de los vasos sanguíneos.

Además será necesario contar para ambos tipos de preparación con lo siguiente:

- mesones recubiertos con material lavable,
- estantes para el almacenamiento de medicamentos e insumos con puertas o cierres herméticos, adosados a la pared,
- estantes y contenedores para el almacenamiento de soluciones neutralizantes,
- refrigerador de uso exclusivo para esta Unidad,

- lavamanos con agua corriente y grifo de codo o haz eléctrico, dispensador de jabón y/o desinfectante,
- lámpara de luz ultravioleta, de uso opcional, en la sala de vestuario y/o ventana de transferencia de materiales,
- estantes para el vestuario,
- lavadero de acero inoxidable para el lavado de insumos,
- mobiliario de oficina (escritorio, sillas, otros),
- recipiente cerrado y resistente para el transporte de los medicamentos,
- carro de distribución de medicamentos,
- citófono o teléfono,
- ducha de lavado ocular,
- reloj alarma,
- señales que identifiquen claramente a la Unidad Centralizada y cada área dentro de ella, así como los estantes, bandejas y/o recipientes que almacenen estos productos,
- extintor, de acuerdo a planes de prevención de riesgos.

Las señales a utilizar, para indicar al personal los productos que requieren de PRECAUCION o que es CITOTOXICO, se acompañarán de un pictograma e indicaciones especiales.

2.3. MEDICAMENTOS:

Los medicamentos antineoplásicos y otros productos farmacéuticos que contará esta Unidad serán acorde a las preparaciones a realizar:

- medicamentos antineoplásicos
- soluciones reconstituyentes
- soluciones diluyentes
- electrólitos, otros.

La Unidad mantendrá un listado con los medicamentos en uso e incluirá:

- presentación
- forma de reconstituir
- estabilidad
- interacciones
- vía de administración
- otros

Además, la Unidad contará con bibliografía básica de fuentes terciarias para evitar incompatibilidades y el químico-farmacéutico pueda establecer las condiciones de estabilidad de las soluciones preparadas.

Se elegirá el citostático que requiera menos manipulación para su administración entre las distintas formas farmacéuticas o marcas comerciales del mercado, considerando su vía de administración.

Se promoverá el uso de viales multidosis y aquellos medicamentos antineoplásicos listos para usar, para optimizar los recursos disponibles.

2.4. INSUMOS:

La Unidad Centralizada entregará un medicamento listo para ser administrado, por lo tanto contará con insumos para permitir la reconstitución y fraccionamiento de ellos:

- jeringas desechables de polipropileno,
- filtros de jeringas desechables de 0,22 micrones,
- agujas de gran calibre,
- papel absorbente,
- insumos para la administración del medicamento reconstituido: infusores, bolsas de preparación y otros,
- insumos para la identificación y protección del medicamento: etiquetas adhesivas, bolsas de fotoprotección y otros,
- bandejas u otros recipientes de seguridad para recoger desechos dentro del gabinete,
- tijeras de material inoxidable,
- campos dobles estériles, absorbentes de un lado y plastificados por el otro, optativo.

Además, la Unidad Centralizada mantendrá las soluciones neutralizantes para eliminar según sus propiedades químicas los desechos de medicamentos antineoplásicos, como son:

- hidróxido de sodio 1N
- fosfato sódico tribásico 5%,
- ácido clorhídrico 1N,
- hipoclorito de sodio 5% y otros.

El listado de soluciones neutralizantes e inactivadores con su procedimiento de uso estará a disposición de todo el personal que maneje citotóxicos, en lugar visible y de fácil acceso.

2.5. VESTUARIO:

Por tratarse de un área biolimpia, el personal que allí trabaje deberá contar con equipo de ropa estéril de alta protección y desechable:

- bata o buzo estéril de mangas largas y puños ceñidos elasticados o tejidos, abierto en la espalda;
- gorro, mascarilla y cubre calzado;
- guantes quirúrgicos de látex, de acuerdo a norma chilena, sin polvo talco, y que no liberen más de 3 unidades formadoras de colonia/ 30 cm2;
- gafas de protección, en caso de no trabajar en cámara de bioseguridad con tapa protectora.

El material de la bata o buzo, gorro y cubre calzado no deberá liberar más de 5 unidades formadoras de colonias por 30 cm2 de superficie, con fibra de monofilamento, de modo que no libere partículas al ambiente, resistente a la inflamación.

III. RECURSO HUMANO:

La Unidad Centralizada de preparación de antineoplásicos contará con personal capacitado, siendo el único autorizado para operar en ella. El personal se someterá a un programa de rotación y se establecerá un seguimiento médico de los manipuladores para asegurar su integridad personal, de acuerdo a lo normado por el Programa de Salud Ocupacional del Ministerio de Salud, para este riesgo.

La dotación de personal dependerá de la complejidad del hospital, número de preparaciones y horario de funcionamiento de la Unidad Centralizada. La dotación mínima de personal deberá ser:

1 químico - farmacéutico coordinador y responsable de la Unidad Centralizada
1 técnico paramédico en farmacia con curso aprobado por el S.N.S.S.
1 auxiliar de servicio

3.1. FUNCIONES DEL PERSONAL:

Químico – farmacéutico:

- Supervisar y coordinar los procesos de gestión, preparación y dispensación controlada de antineoplásicos.
- Interpretar las prescripciones médicas en cuanto a: medicamento prescrito, dosis de acuerdo a protocolo.
- Supervisar y desarrollar algunas etapas de la reconstitución, dilución, fraccionamiento, envasado y rotulación de los medicamentos.
- Señalar las condiciones de conservación de las preparaciones y la fecha de caducidad.
- Confeccionar las etiquetas y los registros de las preparaciones y de los productos farmacéuticos e insumos ingresados a la Unidad de preparación.
- Mantener los perfiles farmacológicos de cada paciente en tratamiento oncológico.
- Programar las necesidades de medicamentos e insumos de acuerdo a protocolos para un período de tiempo determinado.
- Supervisar las existencias de los medicamentos e insumos.
- Mantener información actualizada de los medicamentos antineoplásicos utilizados.
- Mantener y difundir normas sobre el trabajo en cámara de bioseguridad y manipulación de medicamentos estériles.
- Mantener y difundir las normas sobre manejo, almacenamiento, transporte y el tratamiento de desechos de drogas antineoplásicas a todo el personal del establecimiento que participe en la manipulación y administración de antineoplásicos.
- Mantener información actualizada de accidentes ocurridos en la manipulación de estos productos y su intervención.
- Capacitar al personal auxiliar de la Unidad Centralizada en las normas de trabajo en áreas biolimpias.
- Participar en el Comité de Drogas Antineoplásicas y en las reuniones donde se trate este tipo de medicamentos.
- Asesorar al equipo de salud en aspectos farmacológicos del manejo de estos fármacos y posibles estudios clínicos.

Técnico paramédico:

- Recepcionar los medicamentos e insumos, manteniendo un stock adecuado para el funcionamiento de la Unidad.
- Preparar el área de trabajo con todo el material necesario, utilizando las técnicas de desinfección recomendadas por el Comité de Infecciones Intrahospitalarias del establecimiento.
- Desarrollar algunas etapas del proceso de preparación (fraccionamiento u otros que indique el químico farmacéutico responsable).
- Entregar a los servicios clínicos los productos preparados, manteniendo un registro actualizado.
- Lavar y preparar el material no desechable.
- Informar los accidentes ocurridos en la manipulación de estos productos.
- Neutralizar y eliminar los desechos de acuerdo a los procedimientos establecidos.

Auxiliar de servicio:

- Asear las áreas de trabajo y equipos, de acuerdo a pautas fijadas para el aseo en áreas biolimpias.
- Informar los accidentes ocurridos en la manipulación de estos productos.

IV. NORMAS OPERATIVAS DE MANIPULACION DE ANTINEOPLASICOS

4.1. FLUJOGRAMA DE TRABAJO:

La circulación del personal dentro de la Unidad Centralizada será como se indica:

1º Ingreso al área de acceso, recepción de las ordenas de trabajo, registro, almacenamiento, lavado y preparación de material.

2º Area de lavado de manos (área de descontaminación):
Antes de ingresar al área de preparaciones, el operador, técnico y/o químico – farmacéutico supervisor y responsable de la Unidad, procederán a vestirse y lavarse las manos en esta área.

3º Ingreso del personal y de los materiales al área de preparaciones con el gabinete de bioseguridad e inicio de los procedimientos de preparación.

4.2. ALMACENAMIENTO:

Los productos oncológicos se almacenarán en un lugar separado del resto de los medicamentos, señalizados como productos citotóxicos, de acceso restringido y en lo posible de uso exclusivo para ello. Cumplirán con los requisitos generales de almacenamiento indicador por la farmacia del establecimiento, teniendo en cuenta las características de conservación de cada medicamento.

Almacenar los productos farmacéuticos, insumos, equipos, preparaciones u otros en estantes, nunca colocarlos directamente en el suelo. Cada producto estará claramente identificado y con sus etiquetas bien adheridas al envase.

Eliminar o disminuir el almacenamiento y el manejo de cajas de cartón u otro material similar (ej. Embalaje de sueros de gran volumen), ya que pueden introducir un alto contenido de partículas en el aire. Remover los productos de las cajas antes de ingresar al área de almacenamiento.

Los productos terminados (preparaciones) se almacenarán a modo de maximizar su estabilidad y disminuir el crecimiento microbiano, protegiendo aquellos productos sensibles a la luz y/o de temperatura, de acuerdo a las especificaciones descritas.

4.3. LIMPIEZA DEL AREA DE TRABAJO:

La limpieza cumplirá con los procedimientos definidos para una zona limpia y avalados por el Comité de Infecciones Intrahospitalarias del establecimiento. Los procedimientos de limpieza, descontaminación y sanitización deberán ser validados para asegurar su calidad microbiológica y de recuento de partículas, aplicando un programa de limpieza y sanitización que permita mantener su calidad.

Los responsables de la limpieza serán siempre las mismas personas, dentro de los posible, para garantizar así el cumplimiento de las normas de limpieza establecidos.

Los antisépticos, detergentes y desinfectantes utilizados corresponderán a los indicados en las normas del Ministerio de Salud, recomendándose el alcohol de 70º filtrado y el glutaraldehido al 2%

4.4. NORMAS DE TRABAJO EN LA UNIDAD CENTRALIZADA DE MANIPULACION DE ANTINEOPLASICOS:

- En el área de acceso, el personal usará una bata de uso exclusivo de la Unidad Centralizada de Preparaciones.

- El químico farmacéutico y el técnico ayudante procederán a un lavado de manos quirúrgico según técnica aséptica, vestidos con bata, gorro, mascarilla, cubre calzado, guantes y gafas si procede, e ingresarán al área de preparaciones.

- Los guantes deberán cambiarse como máximo, cada 60 minutos de trabajo o cada vez que se produzca un derrame de medicamentos sobre ellos o sufran cualquier perforación o rotura.

- Todos los insumos que ingresen al área de preparación serán lavados y desinfectados por frotación con alcohol de 70º filtrado, según procedimientos.

- Las preparaciones terminadas se rotularán dentro del área de preparaciones (fuera del gabinete), inmediatamente después de preparados e indicarán:

    - Nombre y cantidad del medicamento preparado,

    - Señalando claramente " medicamento antineoplásico",

    - Identificación de la preparación con el Nº de preparación,

    - Identificación del paciente (nombre, servicio clínico, cama),

    - Requisitos del almacenamiento y transporte (temperatura, luz),

    - Vencimiento (día, hora si es necesario),

    - Fecha y hora de preparación,

    - Fecha y hora de entrega al servicio,

    - Observaciones, si es necesario.

- Las agujas usadas se colocarán en una caja de seguridad para ser destruidas más tarde, según norma indicada en capítulo VII: Tratamiento de desechos de fármacos antineoplásicos y de residuos contaminados.

- Los viales, ampollas y jeringas se dispondrán en el contenedor o bandeja especial de residuos para ser neutralizados y eliminados según los procedimientos para el tratamiento de desechos de fármacos antineoplásicos y de residuos contaminados.

- No está permitido comer, beber o fumar en esta área, ni almacenar alimentos o bebidas.

- No está permitido la introducción al área de preparaciones de objetos que vayan a estar en contacto con la piel o mucosas (ej. Joyas, cosméticos) ni material innecesario para la preparación misma.

- No podrán trabajar en esta Unidad personas con algún proceso infeccioso de alto riesgo, ni aquellas que puedan tener heridas en las manos u otras personas, según recomendaciones de grupos de riesgo en regulación del Programa de Salud Ocupacional del Ministerio de Salud, las que serán reubicadas temporalmente en otra sección.

- El vestuario utilizado por el personal se eliminará al finalizar la manipulación o cuando salga del área de preparación, según procedimiento para tratamiento de desechos de fármacos antineoplásicos y de residuos contaminados.

4.5. NORMAS DE TRABAJO EN LA CAMARA DE BIOSEGURIDAD:

- La cámara de bioseguridad se utilizará exclusivamente para el manejo de antineoplásicos indicado en sus especificaciones y sólo por personal autorizado.

- Se procederá a una limpieza del gabinete según procedimiento definido, antes de ingresar los productos e insumos previamente limpios.

- No deberá sobrecargarse el área de trabajo para permitir una buena circulación del flujo de aire del pleno.

- Se deberá evitar los movimientos bruscos dentro y fuera del gabinete a fin de no producir turbulencias.

- La preparación de antineoplásicos inyectables se realizará bajo técnicas asépticas estándares.

- La reconstitución de viales y apertura de ampollas se realizará de acuerdo a procedimientos establecidos, para evitar la proyección de aerosoles y gotas.

- Nunca deberán mezclarse presentaciones de un mismo medicamento antineoplásico procedente de distintos laboratorios, ya que pueden contener excipientes diferentes.

4.6. NORMAS DE TRASLADO Y TRANSPORTE:

Los medicamentos preparados se enviarán al servicio clínico o unidad correspondiente debidamente sellados, envasados y etiquetados por paciente, según procedimiento.

No se entregarán medicamentos antineoplásicos para pacientes intrahospitalarios o para su administración en el hospital, a personas no autorizadas por la Unidad.

Las preparaciones farmacéuticas se transportarán a los servicios, para cada paciente, en recipientes sellados, herméticos, que conserven la temperatura indicada en los rótulos e

identificados como CITOTOXICO en forma destacada. No se transportarán otros medicamentos que no sean antineoplásicos en este recipiente, junto con las preparaciones de antineoplásicos.

El personal que traslade este tipo de productos será capacitado en los procedimientos para el transporte y para actuar frente a accidentes o derrames.

4.7. DISPENSACION DE MEDICAMENTOS A PACIENTES AMBULATORIOS:

Los medicamentos antineoplásicos se manipularán y despacharán según procedimientos definidos, en envases unitarios por dosis, etiquetado con todas las indicaciones antes señaladas e instrucciones escritas sobre administración del medicamento y los riesgos en su manipulación.

Incluirá las indicaciones y la solución neutralizante, si la hubiera, para la eliminación de desechos y residuos, si procede. Se reforzarán las instrucciones verbalmente, si se requiere, al despachar los medicamentos.

V. SISTEMAS DE CONTROL Y REGISTRO

5.1. DE LA UNIDAD CENTRALIZADA Y EQUIPOS:

- La Unidad Centralizada de Manejo de Medicamentos Antineoplásicos será acreditada por el Servicio de Salud respectivo, al inicio de sus actividades.

- El gabinete de bioseguridad u otro equipo superior, será certificado por personal técnico autorizado o en su defecto por el fabricante, en el momento de su instalación y puesta en marcha, y luego cada 6 a 12 meses o cada vez que sea trasladada de lugar o sometido a mantención

- Se realizará un plan de mantención, reparación y puesta en marcha de cada equipo de la Unidad de preparaciones antineoplásicas.

- Se harán revisiones técnicas periódicas y cambios de filtros y prefiltros del gabinete de bioseguridad, incluyendo certificación de las áreas de contaminación controlada según lo indique el manual de procedimientos. El personal que realice estas operaciones deberá estar informado sobre el riesgo de los productos usados en ellos.

- Los controles microbiológicos efectuados en el área de preparaciones y en el gabinete de bioseguridad, se ceñirán a los procedimientos establecidos y periodicidad fijados de acuerdo al programa de validación del área y del procedimiento.

- El químico farmacéutico responsable de la Unidad Centralizada controlará el cumplimiento de los procedimientos de aseo del área de trabajo y de todos sus equipos.

- Se mantendrán registros actualizados de los controles realizados en todas las áreas y equipos de trabajo de la Unidad de Manejo de Medicamentos Antineoplásicos.

5.2. DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS E INSUMOS:

Se dispondrá de un control y registro actualizado de todos los productos farmacéuticos e insumos en uso en la Unidad, las cuales estarán sujetas a las exigencias de garantía de calidad establecidas por la Farmacia del hospital.

5.3. DEL PREPARADO TERMINADO:

Se realizarán los controles de calidad al preparado terminado que incluyan como mínimo una inspección visual (turbiedad, precipitado, partículas), rotulación exacta y completa de la etiqueta, seguridad del producto envasado y controles químicos y/o microbiológicos, si procede. Además de la verificación del preparado despachado con la prescripción u orden médica en el momento de la dispensación.

Se llevará diariamente un registro de todas las preparaciones realizadas, y deberá incluir como mínimo:

- número de preparación
- fecha y hora de preparación y despacho
- nombre del paciente
- servicio clínico / número de cama
- medicamento (nombre, proveedor, serie, fecha de vencimiento)
- dosis indicada
- nombre del médico que efectúa la prescripción
- dilución (solvente y volumen)
- unidad de despacho (jeringa, bolsa, frasco, otros)
- volumen de despacho
- condiciones de almacenamiento
- caducidad
- controles de calidad, si procede
- nombre del operador
- Q.F. responsable de la preparación

5.4. DE LOS PACIENTES:

La Unidad deberá mantener los protocolos nacionales vigentes del P.N.D.A. del Ministerio de Salud y los propios de cada hospital para las patologías tratadas.

Además contará con un registro o perfil farmacológico de las preparaciones a cada paciente oncológico, la que deberá incluir como mínimo:

- nombre del paciente
- número de ficha
- servicio clínico / número de cama
- edad, peso, talla y superficie corporal
- diagnóstico y tratamiento
- médico que efectúa la prescripción
- medicamento (s)
- fecha de entrega del preparado

5.5. DEL PERSONAL:

Se hará un control de salud a todo el personal implicado en la manipulación y administración de medicamentos antineoplásicos, entre otros, una vez al año a lo menos, de acuerdo a normativa del Programa de Salud Ocupacional del Ministerio de Salud.

Deberá llevarse una ficha de salud ocupacional del personal que manipula antineoplásicos, el que deberá contemplar: nombre, RUT, edad, peso, controles médicos, controles de laboratorio, licencias médicas, fecha de inicio y de término de trabajo en la Unidad, tiempo de exposición diaria, cantidad y tipo de droga manipulada, descripción de la actividad, entre otros, de acuerdo a normativa del Programa de Salud Ocupacional del Ministerio de Salud.

VI. NORMAS EN CASO DE CONTAMINACION POR DERRAME O ACCIDENTE:

Por su peculiar mecanismo de acción, estos medicamentos se consideran de alto riesgo al estar en contacto con la piel o mucosas, es por esto que siempre que ocurra una contaminación se deberá:

1º Comunicar inmediatamente al químico farmacéutico o al profesional responsable y se actuará de acuerdo a los procedimientos establecidos.

2º PERSONAL CONTAMINADO

- enjuagar de inmediato con abundante agua el área afectada de la persona, y luego lavar con agua y jabón;
- en caso de contaminación de la mucosa ocular, enjuagar con abundante o suero fisiológico durante 15 minutos, luego consultar al oftalmólogo;
- registrar el incidente en la ficha de salud ocupacional del personal contaminado.

3º LUGAR AFECTADO

- el personal que realice el procedimiento deberá protegerse con el equipo de ropa de alta protección, doble par de guantes, gafas, cubre calzado, máscara con respirador, si es pertinente; la presencia de aerosoles de sustancias peligrosas en el área exige el uso de máscara filtrante; en caso de descontaminar con sustancias químicas peligrosas, se recomienda el uso de pechera plástica;
- cubrir el derrame del lugar afectado con el neutralizante indicado;
- señalizar el lugar afectado con signos de PRECAUCION para restringir el acceso a ese lugar;
- eliminar según procedimiento para el tratamiento de desechos antineoplásicos.

VII. NORMAS PARA EL TRATAMIENTO DE DESECHOS DE FARMACOS ANTINEOPLASICOS Y DE RESIDUOS CONTAMINADOS:

Durante la manipulación de fármacos antineoplásicos se produce una gran cantidad de residuos o de insumos contaminados con medicamentos que es necesario eliminar adecuadamente, ya que por su especial mecanismo de acción pueden ser peligrosos para la salud de los manipuladores.

7.1. FUENTES DE RESIDUOS A ELIMINAR:

Las principales fuentes de residuos a eliminar, provenientes de los antineoplásicos son:

- derrames o accidentes que pueden producirse durante la preparación, almacenamiento, traslado, transporte, administración y eliminación,
- material de desecho utilizado en los procesos de preparación y administración como: agujas, jeringas, ampollas, viales, bolsas de preparación, gasas, ropa y otros,
- restos de medicamentos que quedan en el vial o ampolla,
- soluciones de medicamentos preparados y no administrados al paciente, y
- medicamentos vencidos.

7.2. ELIMINACION DE RESIDUOS Y MATERIAL CONTAMINADO CON ANTINEOPLASICOS:

Este tipo de residuo no puede ser eliminado de la misma forma que el resto de los residuos generados en el hospital, por lo tanto, estos desechos deben cumplir con las siguientes normas:

1º No deben ser eliminados por el desagüe.
2º No deben ser enterrados por el riesgo de que sean nuevamente liberados.
3º No deben producir en su eliminación otros productos cancerígenos o tóxicos.
4º Se debe reducir su toxicidad en el mismo lugar de manipulación.

Los procedimientos recomendados para el tratamiento de desechos dependerán del tipo de material contaminado, de las propiedades químicas del compuesto y de la cantidad de material a eliminar y estos consistirán en la eliminación por neutralización o inactivación y / o a la incineración de ellos, cuando no es posible lo anterior.

Las bolsas con materiales de desecho citotóxico se almacenarán en un lugar asignado y seguro, dentro de tambores u otro contenedor resistente, rígido y a prueba de volcamiento, claramente señalizado, hasta que sean recogidas para su eliminación final.

Las áreas o espacios de almacenamiento de desechos se ubicarán en la cercanía y fuera del lugar de manipulación y de administración de los antineoplásicos. Todo el material contaminado y solo este se colocará en los recipientes de desechos de material contaminado. No se mezclará con otro tipo de desechos. Las bolsas se manipularán con guantes no contaminados.

Las bolsas y/o tambores con material contaminado no serán trasladados a otros lugares dentro del establecimiento, sólo se sacarán al momento de ser eliminados.

Si la bolsa que contiene material de desecho está contaminada en su exterior, el personal que manipule las bolsas se protegerá con delantal y guantes y se colocará una segunda bolsa con el fin de eliminar una posible contaminación exterior.

- **Material poco contaminado:** Es aquél que contiene una pequeña cantidad de medicamento antineoplásico (menos del 3% en peso de la capacidad total del contenedor), como son: jeringas, agujas, viales vacíos, guantes, algodones, delantales desechables, gorros, mascarillas, filtros.

- **Material muy contaminado:** Es aquél que contiene una gran cantidad de fármaco (más del 3% en peso), y corresponde a medicamentos preparados y no administrados, medicamentos vencidos, sobrantes de ampollas o viales abiertos, papeles absorbentes utilizados para recoger derrames y otros.

Los métodos de eliminación para ambos tipos de material son las siguientes:

- Todas las agujas usadas se colocarán en cajas de seguridad para ser eliminadas.
- Las jeringas, ampollas y viales se colocarán en un contenedor y se cubrirán con la solución neutralizante y por el tiempo indicado, luego se recogerán en bolsas plásticas resistentes con cierre hermético.
- La ropa y guantes usados, se recogerán en bolsas plásticas gruesas, resistentes y con cierre hermético.
- El material muy contaminado se descontaminará por neutralización, cuando exista un neutralizante específico el que se añadirá en exceso al material.
- En el caso de no existir neutralizante específico, se introducirán directamente en las bolsas para incinerar.
- Las bolsas para incinerar deberán ser resistentes y se rotularán como material contaminado advirtiendo que el material que contienen es CITOTOXICO.
- Se incinerarán en hornos que alcancen los 1000º C de temperatura, que deberán estar dotados de sistemas con retención de partículas y con un segundo quemador (de humos), para evitar la contaminación del medio ambiente.

En aquellos hospitales en los que no se disponga de incinerador, una vez neutralizado el antineoplásico podrá verterse en el desagüe con gran cantidad de agua.

- **Residuos orgánicos:** Los vómitos y excretas de los pacientes en tratamiento son también fuente de posible contaminación, por lo tanto se deberá trabajar en conjunto con el equipo de enfermería para capacitar al personal auxiliar en la protección y eliminación de este tipo de residuos.

El método de eliminación de este material consiste en:
- cubrir con un neutralizante específico (hidróxido sodio 10%),
- dejat actuar el tiempo indicado y luego,
- eliminar por el procedimiento usado en enfermería.

REFERENCIA BIBLIOGRAFICA

- Aguila J., Fernández M.E. y col. " Farmacia Oncológica", Ministerio de Salud, 1992.

- ASHP Drug Information 92. " ASHP Technical Assistance Bulletin on Handling Cytotoxic and Hazardous Drugs" Ed. 1992, 10:00:610 – 619.

- Am. J. Health – Syst. Pharm. " Controlling occupational exposure to hazardous drugs". 1996; 53: 1669 – 85.

- Barbaricca M.I. y Menéndez A.M. " Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: *Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos".* Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología. División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud. OPS/OMS, Octubre 1997.

- Bas M. "Recontitución de citostáticos". Rev.O.F.I.L. 1995. 5 ; 4 : 213 – 215

- Bryan D. & Marback R. "Laminar – airflow equipment certification: What the pharmacist needs to know". Am. J.Hosp. Pharm. 1984 ; 41 : 1343 – 9.

- Castro I, Cardona D. Y col. " Eliminación de residuos de citostáticos en el hospital". Farmacia de Hospital, S.E.F.H.

- Coe C.P. " The elements of Quality in Pharmaceutical Care". A.S.H.P. Bethesda, MD. 1992 ; Cap. 10 – 11 – 12.

- Drugdex Editorial Staff. Drugdex Information System. Denver (C0) : Micromedex Inc. Vol. 93. "Antineoplastics – Recommendations for preparation and handling".

- Federal Supply Service. 2 Federal Standard Clean Room & Work Station Requirements, Controlled Environment". FED – STD – 209D, June 15, 1988.

- Gobierno de Dinamarca. " Trabajo con citostáticos (Arbejde med Cytostatika) ". Traducción de Pautas para el trabajo con citostáticos de Dinamarca, Atanvisning, Nr. 4.1.1.1. Nov. 1995.

- Moraes H. Y Paganini J.M. " Estándares e indicadores para la acreditación de hospitales en América Latina y el Caribe". Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud en la transformación de los sistemas nacionales de salud. OPS/HSS/94.05. OPS, 1994.

- NSF Standard 49: "Class II (Laminar Flow) biohazard cabinetry" . NSF International Standard – 1992.

- OMS. "Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products" Draft 1992.

- OPS. "Glosario de términos especializados para la evaluación de medicamentos". PNSP/90 – 30, 1995

- Orrego E. "Pautas para la manipulación de fármacos antineoplásicos en la sección farmacia de los hospitales". Minsal – OPS 1995.

- Pí M.R. "Tipos de cabinas y aisladores en el tratamiento de contaminantes químicos y biológicos en laboratorios hospitalarios". Rev. O.F.I.L. 1995, 5; 4: 208 – 212.

- Sepúlveda M. Y Silva S. "Nrmas internas para el transporte, almacenamiento, manejo y eliminación de desechos químicos". I.S.P. 1993.

- Sepúlveda M. "Area de contaminación controlada y manejo aséptico asociado a procesos productivos en farmacia hospitalaria". Minsal – OPS 1995.

- SEREMI Metropolitana. "Recomendaciones para el manejo de productos citostáticos a nivel servicio de farmacia". Ord. Nº 330, Sep. 1991.

- Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospitales. "Farmacia Hospitalaria". 2º Edición, 1992.

- "The Cytostoxics Handbook". 3ª Ed. 1997. Cap. 2 – 3. Ed. Radcliffe Medical Press, London, England.

- Vargas L. Y Laytte C. "Quimioterapia antineoplásica en el niño". CAMINOSAN.

GLOSARIO

ACREDITACION:
Es el procedimiento de evaluación de los recursos institucionales, voluntario, periódico y reservado, que tiende a garantizar la calidad de atención a través de estándares previamente aceptados. Los estándares pueden ser mínimos (definiendo el piso o base) o más elaborados y exigentes, definiendo distintos niveles de satisfacción.
Puede decirse que un establecimiento asistencial "acredita" o es "acreditado" cuando el ordenamiento y organización de sus recursos y actividades conforman un proceso cuyo resultado final tiende a obtener una atención médica asistencial de adecuada calidad.

AREA BIOLIMPIA:
Se llaman áreas de contaminación controlada o áreas biolimpias o zonas limpias a aquellas áreas o espacios delimitados en los cuales la contaminación ambiental, en términos de partículas y de microorganismos, así como la carga microbiana en las superficies (murallas, cielos, pisos, equipos) y la carga microbiana sobre el personal (máscaras, gorros, delantales, cubre calzados, guantes) se encuentran dentro de los límites especificados para ellas.

CABINA O CAMARA DE BIOSEGURIDAD:
Las cabinas de bioseguridad o seguridad biológica ofrecen al usuario las protecciones bajo Normas Internacionales del producto, al operador y el medio ambiente. Tienen barrido continuo de flujo vertical de aire, filtrado a través de un filtro absoluto HEPA. Según EL aire recirculado se distinguen 3 tipos:

CLASE I: Cabinas de flujo de aire no reciclado con aspiración total hacia el interior de la unidad y expulsión al ambiente a través de un filtro absoluto HEPA.

CLASE II: Cabinas con abertura frontal, con entrada de aire hacia el interior de la zona de trabajo (para la protección del personal), con aire filtrado descendiente (para la protección del producto) y con extracción filtrada (para la protección del ambiente). Según la cantidad de aire recirculada, si se expulsa al exterior o no, y si el ducto contaminado tiene presión positiva o negativa, se diferencian en:
TIPO A:
- recirculan el 70% y expulsan un 30% del aire
- el aire extraído puede expulsarse al interior de la habitación
- los ductos están bajo presión positiva

TIPO B:
- recirculan el 30% y extraen un 70% del aire
- mayor velocidad de flujo de aire
- se recomienda canalizar el aire extraído al exterior
- pleno interior con aire estéril ultrafiltrado
- presión negativa en ductos y pleno

TIPO DE USUARIO: agentes químicos cancerígenos, sustancias que desprendan gases o vapores y volúmenes importantes de microorganismos.

TIPO B2:

- similar al B1, pero sin recirculación de aire
- expulsan el 100%. Un 60% del aire es tomado del exterior, mientras que el 40% restante penetra en el frontal de la cabina gracias a una cierta depresión existente.

TIPO B3.

- similar al TIPO A
- reciclan el 70% y extraen un 30% del aire
- el aire extraído se canaliza al exterior
- los ductos están bajo presión negativa

CLASE III: Cabinas totalmente encerradas y herméticamente selladas por construcción. Todo el gabinete se encuentra bajo presión negativa, las operaciones se realizan por medio de guantes adosados a ella. Todo el aire es filtrado por HEPA.

CABINA O CAMPANA FLUJO LAMINAR VERTICAL:

Son cabinas que permiten trabajar en condiciones de esterilidad y ausencia de partículas mediante el principio de barrido continuo de la zona de trabajo, en sentido vertical con recirculación de aire, proporcionando Clase 100 en la zona de trabajo y equipadas con filtro absoluto HEPA.

El flujo de aire laminar es filtrado a través del filtro HEPA, luego pasa por salidas de aire en el frente y detrás de la cámara, y es recirculado. Dependiendo del fabricante, puede haber uno o más filtros en la recirculación y expulsión del flujo de aire. Aproximadamente el 30% del aire recirculado es expelido de la campana y, para compensarlo, el aire es atraído hacia la salida frontal. Esto crea una presión negativa dentro de la cámara. El equilibrio entre el flujo vertical y el sistema de captura de aire frontal genera una cortina entre el área de trabajo y el operador, la cual es la base de las características protectoras de la cámara. El aire expelido de la cámara puede ser recirculado hacia la sala o el exterior.

TIPO DE USUARIO:

Alimentación (hongos y bacterias), clínicos (microbiología, inmunología), y todas las manipulaciones que produzcan aerosoles moderados riesgo bajo de contaminación.

FLUJO DE AIRE LAMINAR:

Masa de aire que se desplaza en un recinto confinado a una velocidad uniforme y prefijada, en líneas paralelas y proveniente de la superficie de un filtro de alta eficiencia.

FILTRO DE ALTA EFICIENCIA H.E.P.A.:

(High – efficiency Particulate Air)

Filtro absoluto de partículas, desechable, retiene los microorganismos y partículas en suspensión en el aire, que tiene la capacidad de retener 99,97% o más, de partículas de 0.3 micrones de diámetro en tamaño.

LOTE:

Fracción específica e identificada de una partida o serie.

PRACTICAS DE BUENA MANUFACTURA:

Normas mínimas establecidas para todos los procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos antes definidos, dentro de los límites aceptados y vigentes para cada uno de ellos.

VALIDACION:
Proceso por el cual se comprueba con documentos que cualquier materia, procedimiento, actividad, equipo o mecanismo empleado en la fabricación o control, logra los resultados esperados para los cuales se destina, dentro de los límites establecidos.