



*“El contenido de esta publicación es responsabilidad exclusiva de la entidad ejecutante y no refleja necesariamente la opinión de la FUNDACIÓN para la Prevención de Riesgos Laborales”.*

## CENTRO DE ASISTENCIA TÉCNICA Y APOYO A EMPRESAS EN PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

### Medidas de prevención para la manipulación de medicamentos peligrosos

El riesgo de exposición a un medicamento peligroso depende de múltiples factores y la protección del personal debe adaptarse a cada actividad, pues las precauciones a tomar son diferentes en cada caso.

Los medicamentos, como tales, están expresamente excluidos de la legislación de la UE sobre sustancias químicas (Reglamentos REACH (15) y CLP (16)), no así cuando se trata de materias primas. Si esta regulación estableciera una clasificación de peligrosidad para alguna de estas sustancias empleada como principio activo, es esa la clasificación que debería considerarse.

Los centros sanitarios deben tener garantía absoluta de que los envases de medicamentos peligrosos están externamente limpios, tanto el propio envase como su envoltura externa. En caso contrario, debe procederse a su manipulación con guantes o lavado previo, ya que no sólo pueden dar lugar a contaminación directa, sino que también pueden generar contaminación indirecta a lo largo de su circuito de manipulación y almacenaje.

Como norma general, los medicamentos peligrosos deben estar identificados durante el proceso de su utilización, abarcando toda la cadena de su gestión, recepción, desempaquetado, reenvasado, almacenaje, transporte, contaje, reenvasado, preparación, administración, limpieza y eliminación de residuos. No se recomienda utilizar sistemas de reenvasado automáticos que no sean de uso exclusivo y en condiciones ambientales de protección del manipulador, y el reenvase debe conservar el blister original. Es necesario que se disponga de advertencias de manejo en los sistemas informáticos de prescripción y administración electrónica.

El personal sanitario y los cuidadores deben estar informados y formados sobre los riesgos asociados a la actividad que realiza y tomar las medidas necesarias para evitar riesgo para su salud. Las recomendaciones realizadas en esta revisión son de carácter general, y no pueden cubrir la totalidad de las situaciones posibles. Siempre se debe aplicar la mayor protección e información tanto al personal manipulador como a los cuidadores pero, ante todo, se debe garantizar la atención al paciente y aplicar el juicio crítico profesional ante cualquier circunstancia concreta. Debe informarse también a cuidadores y familiares sobre las



precauciones a tener en cuenta en la manipulación de excretas de los pacientes tratados, ya que pueden contener restos de los medicamentos durante un cierto tiempo.

En el año 2004 NIOSH publicó una lista de medicamentos peligrosos que se actualizó en 2010, 2012 y 2014, estando disponible actualmente el borrador de la actualización del 2016. En la última publicación de 2014, NIOHS agrupa los medicamentos peligrosos en tres grupos:

-Grupo 1: medicamentos antineoplásicos.

-Grupo 2: medicamentos no antineoplásicos que cumplen al menos uno de los siguientes criterios:

- Carcinogenicidad
- Teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo
- Toxicidad reproductiva
- Toxicidad en órganos a bajas dosis
- Genotoxicidad
- Nuevos medicamentos con perfiles de estructura y toxicidad similar a medicamentos existentes que se determinaron como peligrosos según los criterios anteriores.

-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 del personal.

Aunque el grupo más importante de Medicamentos Peligrosos lo constituyen los antineoplásicos, actualmente se han incorporado otros medicamentos muy diversos que afectan a un amplio grupo de profesionales sanitarios y áreas clínicas.

Los factores que condicionan el riesgo de exposición de los manipuladores incluyen :

- Peligrosidad intrínseca del medicamento por su potencial carcinogénico, teratogénico, genotóxico, toxicidad reproductiva y toxicidad sobre órganos a dosis bajas.
- Utilización de medidas de prevención: medidas técnicas (Cabina de Seguridad Biológica (CSB), sistemas cerrados de transferencia de medicamentos (SCTM), sistemas automatizados), medidas organizativas (procedimientos de limpieza, actuación ante derrames y mantenimiento, gestión de residuos y técnicas de manipulación) y medidas de prevención secundaria (Equipos de Protección Personal (EPI)).
- Estructura: recursos humanos (formación y capacitación, número de manipuladores), instalaciones (diseño y especificaciones técnicas, disponibilidad y tipo de CSB).
- Susceptibilidad del manipulador: alergia, embarazo, lactancia, edad reproductiva.
- Nivel de exposición: capacidad de penetración o absorción del medicamento, concentración, cantidad, duración y frecuencia de la manipulación, tipo de actividad, lugar y riesgo de exposición asociado.



Siguiendo la legislación se deben adoptar medidas que eviten o minimicen la exposición a Medicamentos Peligrosos y garanticen condiciones óptimas de trabajo y seguridad. Las organizaciones sanitarias deben asegurar las medidas de prevención primaria colectiva, técnicas y organizativas, que deben anteponerse a las de protección individual.