

# Análisis y mejora de la preparación y manipulación de medicamentos peligrosos orales en un Servicio de Farmacia Hospitalaria

PELÁEZ BEJARANO A<sup>1</sup>, SÁNCHEZ GÓMEZ E<sup>2</sup>

1 Residente 1<sup>er</sup> año Farmacia Hospitalaria

2 Doctor en Farmacia. Facultativo Especialista de Área Farmacia Hospitalaria

Servicio de Farmacia. Hospital General de Especialidades Juan Ramón Jiménez. Huelva (España)

Fecha de recepción: 04/02/2019 - Fecha de aceptación: 11/04/2019

## RESUMEN

**Objetivos:** Identificar de forma detallada las actividades en las cuales la exposición al riesgo es mayor por fallo en el manejo del medicamento peligroso (MP) o las medidas de autoprotección, y valorar su reducción tras llevar a la práctica una sesión formativa.

**Métodos:** Estudio observacional y prospectivo, realizado en un hospital general de especialidades. Durante dos meses se lleva a cabo mediante el método de observación directa, un análisis de la manipulación y reenvasado de medicamentos peligrosos orales por personal técnico. Este periodo se dividió en dos etapas, tomando como punto de inflexión una sesión formativa al personal de farmacia al que se le explicaron los nuevos circuitos de trabajo para el manejo seguro de los medicamentos peligrosos, los protocolos elaborados, se informó sobre el manejo de los equipos de protección individual, y

se entregó la documentación comentada. Posteriormente, las manipulaciones inseguras se categorizaron según la documentación de referencia: NIOSH y INSHT.

**Resultados:** El número total de observaciones fue 181; 68 durante el primer periodo, de las cuales 11 (16,2%) correspondieron al reenvasado de MP orales. En todos los casos hubo una manipulación insegura. 113 observaciones en el segundo periodo, de ellas 16 (14,1%) fueron de reenvasado de MP. La probabilidad de error fue del 81,3%. En todos los casos la mayor probabilidad de error se asoció al empleo de los equipos de protección individual.

**Conclusiones:** Mediante el método de la observación directa se han identificado los subprocesos donde es necesario incidir para disminuir el riesgo asociado al manejo de estos fármacos, que se han reducido parcialmente tras el empleo de una sesión formativa.

Palabras clave: **Medicamentos peligrosos, NIOSH, riesgo, seguridad ocupacional.**

## *Analysis and improvement of preparation and handling of hazardous oral drugs in a Hospital Pharmacy Department*

### SUMMARY

**Objective:** Detect in detail the activities which the exposure is greater due to failure in the use of the hazardous drugs or self-protection measures and assess their reduction after carrying out a training session.

**Methods:** Prospective and observational study in a general hospital of specialties. For two months to take place by direct observation, an analysis of handling and repackaging of hazardous oral drugs by

a technical staff. This time was divided in two stages, taking a training session to pharmacy staff as a turning point, which explained the new system work, protocols developed, it was reported on the management of individual protection equipment and documentation was delivered. Later, the unsafe handling were categorised according the reference documentation: NIOSH and INSHT.

**Results:** The total number of observation was 181; 68 for the first time, which 11

(16,2%) accounted for the repackaging of hazardous oral drugs. In all cases there was a unsafe handling. 113 observations in the second period, which 16 (14,1%) were repackaging of hazardous oral drugs. The probability of error was 81,3%. In all cases, the highest probability of error was associated with the use of personal protective equipment.

**Conclusions:** Using the direct observation method, the sub-processes have been identified where it is necessary to reduce the risk associated with the management of these drugs, which have been partially reduced after the use of a formative session.

Key Words: **Hazardous drugs, NIOSH, occupational security, risk.**

## INTRODUCCIÓN

Los medicamentos peligrosos (MP) son aquellos fármacos cuya potencial toxicidad representa un riesgo para la salud de los profesionales sanitarios que van a manipularlos. El National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) publicó una lista de medicamentos peligrosos agrupándolos en tres grupos: medicamentos antineoplásicos, medicamentos no antineoplásicos que cumplen al menos una característica de peligrosidad definida por la NIOSH y medicamentos que presentan riesgo para el proceso reproductivo y/o lactancia, pero que no comportan riesgo para el resto del personal<sup>1</sup>.

Posteriormente, el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) presentó un documento técnico donde se exponía la relación de medicamentos clasificados como peligrosos de uso en España, con recomendaciones sobre su manipulación, las medidas de prevención asociada y, en su caso, los equipos de protección individual a utilizar<sup>2</sup>.

Las consecuencias potenciales de la manipulación insegura de MP es conocida desde hace tiempo, la Agencia Europea de Seguridad y Salud en el Trabajo ha estimado que en la Unión Europea podría haber 2.220 nuevos casos de leucemia en profesionales sanitarios tras su exposición<sup>3</sup>, especialmente con los citostáticos inyectables, habiéndose promovido desde hace años estrategias para gestionar el riesgo<sup>4</sup>. Sin embargo, para los fármacos orales clasificados como peligrosos, o aquellos que siendo MP no son directamente citotóxicos, no ha podido establecerse de forma clara los efectos tóxicos a corto o largo plazo de la exposición laboral repetida a estos fármacos y, tras aplicar las medidas de reducción del riesgo, no se ha demostrado que un programa activo de vigilancia de la salud de los trabajadores disminuya el riesgo sobre la salud<sup>5</sup>.

En términos legales, no se ha legislado específicamente sobre las medidas de protección necesarias cuando se manipulan los MP; un partido ha presentado una proposición no de ley, y sólo en el caso de la Comunidad de Madrid se ha emitido una resolución con unas instrucciones específicas<sup>6</sup>. Por lo que la mayoría de los hospitales de forma independiente han implementado sus circuitos de trabajo que permiten adaptarse a las recomendaciones del documento técnico publicado por el INSHT para promover una disminución del riesgo<sup>7-9</sup>.

En esta situación, el futuro de la manipulación segura de MP pasa por la estandarización de la información, la formación y los procesos asociados al circuito farmacoterapéutico de los mismos<sup>10</sup>. Sin embargo, hoy día tras la adaptación de los circuitos locales de trabajo, no hay disponibles estudios que identifiquen de forma pormenorizada las prácticas inseguras del personal técnico al manipular MP. De la misma forma, cuando se han organizado sesiones formativas, tampoco se ha valorado el beneficio que éstas podrían tener sobre la exposición al riesgo<sup>11</sup>.

El objetivo de este trabajo es identificar de forma pormenorizada las actividades en las cuales la exposición al riesgo es mayor por fallo en el manejo del medicamento peligroso o las medidas de autoprotección, y valorar su reducción tras llevar a la práctica una sesión formativa.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional y prospectivo, realizado en un hospital general de especialidades. Durante dos meses, los farmacéuticos responsables del área mediante el método de observación directa, realizaron un análisis de la manipulación y reenvasado de MP orales por personal técnico del Servicio de Farmacia.

Este periodo se dividió en dos etapas (etapa 1 y etapa 2) tomando como punto de inflexión una sesión formativa al per-

sonal de farmacia para la correcta preparación y manipulación de medicamentos peligrosos orales. En esta sesión se formó a técnicos de farmacia, farmacéuticos y enfermeros pertenecientes a la plantilla del Servicio de Farmacia. El personal que recibió la formación fue la misma población objeto de nuestro estudio. El farmacéutico responsable del área presentó y explicó todos los nuevos circuitos de trabajo, protocolos para minimizar la exposición, uso de los equipos de protección individual (EPI) y gestión de residuos. La documentación de referencia fue la elaborada por el grupo interdisciplinar de manipulación segura de medicamentos peligrosos del centro. Finalmente, se entregó dicha documentación.

En la valoración explícita de cada manipulación de MP, y siguiendo la documentación de referencia, se definieron las siguientes categorías: equipo de protección individual insuficiente, equipo de protección individual inadecuado/incorrecto, manipulación incorrecta (no fraccionable), manipulación incorrecta (no reenvasable), limpieza insuficiente/inadecuado de los materiales utilizados en el reenvasado, eliminación de los residuos insuficiente y/o inadecuado.

Cada MP fue incluido en su grupo correspondiente (1, 2 o 3) según la clasificación realizada por la NIOSH.

Al final de cada etapa se determinó, mediante estadística descriptiva, la probabilidad de error en la preparación y manipulación de MP orales y, finalmente la reducción de la misma al final del periodo evaluado.

## RESULTADOS

El número total de observaciones fue de 181. Durante la primera etapa las observaciones fueron de 68, de las cuales 11 (16,2%) correspondieron al reenvasado de MP orales. En ningún caso la manipulación resultó ser segura. Los errores identificados se detallan en la Tabla 1. En la lista 2 se clasificaron 6 (54,5%) MP, y en la lista 3 se identificaron 5 (45,5%) MP. En este último caso todo el personal que reenvasó estaba en riesgo reproductivo. Respecto al número de errores distintos que se cometieron durante cada reenvasado independiente de MP en esta primera etapa, la mediana resultante fue de 4.

Durante la segunda etapa las observaciones fueron 113, de ellas 16 (14,1%) fueron de reenvasado de MP. La probabilidad de error fue del 81,3 %, ya que 3 (18,7%) de los MP fueron manipulados de forma correcta. En el resto de los MP reenvasados, 13 (81,3%), los errores identificados se precisan en la Tabla 1. En la lista 2 se clasificaron 13 (81,3%) MP, y en la lista 3 se identificaron 3 (18,7%) de MP. En la manipulación de los medicamentos de la lista 3, 1 (25%) la realizó una persona que no estaba en riesgo reproductivo y las otras 2 (75%) las hizo una persona con riesgo reproductivo. La mediana de los tipos de errores que se cometieron al realizar un reenvasado de MP fue de 3.

## DISCUSIÓN

La necesidad de abordar el manejo de los medicamentos peligrosos en los centros sanitarios es una realidad. Cada centro, en función de su capacidad y complejidad asistencial, ha podido desarrollar más o menos estrategias para enfrentarse a la manipulación segura de estos fármacos. De hecho, hay diversos frentes de presión que condicionan el debate. Por un lado, la necesidad de promover una actividad laboral segura, por otro la propia industria, que a través de los sistemas cerrados y determinadas presentaciones comerciales nos invitan a consumir ciertos productos, y finalmente el gestor sanitario, que es quien paga la innovación que implica la mejora en términos de seguridad del manejo de medicamentos peligrosos.

**Tabla 1. Eventos identificados durante el reenvasado de MP orales**

	<b>Etapa 1 (nº eventos identificados/total reenvasados MP)</b>	<b>Etapa 2 (nº eventos identificados/total reenvasados MP)</b>
EPI insuficiente	11 (100%)	9 (69%)
EPI inadecuado/incorrecto	11 (100%)	4 (30,8%)
Manipulación incorrecta no fraccionable	3 (27,2%)	3 (23%)
Manipulación incorrecta no reenvasable	2 (18,2%)	1 (7,7%)
Insuficiente/inadecuado de los materiales utilizados en el reenvasado	11 (100%)	5 (38,5%)
Eliminación de los residuos insuficiente y/o inadecuado	11 (100%)	13 (100%)

EPI: equipo de protección individual; MP: medicamento peligroso.

El presente trabajo analiza las probabilidades de error en el reacondicionamiento de formas orales, y la utilidad de una sesión formativa. Son muchas las iniciativas que se han llevado a cabo para aumentar la seguridad durante la manipulación de MP sin que ello conllevara un aumento del gasto durante el proceso. Algunos ejemplos son la experiencia de Crespo Martínez CL y col.<sup>12</sup> que mediante un patrón de colores identificaron los cajetines de los medicamentos con su grado de riesgo y condiciones de preparación y administración, o bien la dispersión directa del medicamento en el interior de una jeringa de Andujar Mateos A y cols.<sup>13</sup>

Sin embargo, nuestro trabajo a nivel local ha permitido identificar los subprocesos donde es necesario incidir para disminuir el riesgo asociado al manejo de estos fármacos. Además, hemos observado como una única formación grupal ha permitido disminuir la incidencia de oportunidades de error. El conocimiento de los riesgos a los que nos vemos expuestos favorece el cumplimiento de los procedimientos, y la aplicación de las medidas de protección oportunas<sup>10</sup>.

A pesar de haber conseguido una sensible mejora en el reenvasado seguro de MP, es evidente que aún hay bastante margen de mejora, para lo cual habría que plantearse si bien, no se ha conseguido una reducción mayor por falta de conciencia hacia el riesgo, es decir, ausencia de cultura de seguridad, o bien no ha sido interiorizado el cambio de rutinas de trabajo. Respecto a la mejora en los subprocesos, incidir en la correcta utilización del equipo de protección individual, la correcta gestión de residuos, y la eliminación de trazas de la máquina de reenvasar mediante la limpieza por arrastre con una biguanida son los principales caballos de batalla a los que nos vamos a enfrentar.

Posiblemente en un área muy controlada como el Servicio de Farmacia, con sesiones formativas periódicas sea suficiente para mantener en el tiempo una mejora en la seguridad de la manipulación por nuestro personal técnico. Sin embargo, una vez se dispensa el medicamento, es en las múltiples unidades de enfermería donde se continúa la manipulación de esos medicamentos peligrosos. A día de hoy, no hay disponible estudios que hayan analizado el manejo de estos medicamentos en las unidades de enfermería.

A raíz de este trabajo, hemos medido nuestro nivel de riesgo y oportunidades de mejora, pero desconocemos el grado de exposición al riesgo fuera de la unidad, así como los subprocesos que en la administración del fármaco son susceptibles de mejorar, lo cual sería recomendable analizar en estudios posteriores.

### CONCLUSIONES

Mediante el método de la observación directa se han identificado los subprocesos donde es necesario incidir para disminuir el riesgo asociado al manejo de estos fármacos, que se han reducido parcialmente tras el empleo de una sesión formativa.

*Conflicto de intereses: Los autores declaran no tener conflicto de intereses.*

### BIBLIOGRAFÍA

1. NIOSH [2016]. NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings, 2016. By Connor TH, MacKenzie BA, DeBord DG, Trout DB, O'Callaghan JP. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication Number 2016-161 (Supersedes 2014-138). Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/pdfs/2016-161.pdf>. Consultado el 27/01/2019.
2. Documento Técnico: Medicamentos Peligrosos: medidas de prevención para su preparación y administración. Gobierno de España. Ministerio de Empleo y Seguridad Social. Madrid. 2016. Disponible en: <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FICHAS%20DE%20PUBLICACIONES/EN%20CATALOGO/Higiene/2016%20medicamentos%20peligrosos/Medicamentos%20eligrosos.pdf>. Consultado el 27/01/2019.
3. Cuando los medicamentos son un riesgo. Información para el personal sanitario. Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud. Madrid. 2018. Disponible en: <http://istas.net/descargas/guiamedicamentospeligrosos2018.pdf>. Consultado el: 12/01/2019.
4. NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Disponible en: [http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/Fichas-Tecnicas/NTP/Ficheros/701a750/ntp\\_740.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/Fichas-Tecnicas/NTP/Ficheros/701a750/ntp_740.pdf). Consultado el 12/01/2019.
5. Celano P, Fausel C, Kennedy E, Miller T, Oliver T, Page R, Ward J, Zon R. Safe Handling of Hazardous Drugs: ASCO Standards. Journal of Clinical Oncology. ASCO Special Article. DOI <https://doi.org/10.1200/JCO.18.01616>. Disponible en: <http://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.18.01616>. Consultado el 12/01/2019.
6. Resolución 51/2008 de la Comunidad de Madrid. Instrucciones para la seguridad en la manipulación de medicamentos peligrosos. Disponible en:

<https://www.codem.es/Adjuntos/CODEM/Documentos/Informaciones/Publico/0c5726d8-34d8-4116-bb82-1f75d36b307b/2A09D56C-49EE-43FF-A268-0337282E5445/50198aa0-aa3b-4ab1-ba6a-05cbb5ba4b18/50198aa0-aa3b-4ab1-ba6a-05cbb5ba4b18.pdf>. Consultado el 14/01/2019.

7. Alonso Pérez L, Gomis Muñoz P, Ferrari Piquero JM. Dispersión de comprimidos de medicamentos peligrosos como forma segura de administración en unidades de hospitalización. Rev. OFIL 2018,28;1:23-27.

8. Cercós Iletí AC, Campillos Alonso P, Pérez Labaña F, Gimeno Díaz ML, Sánchez González JL, Ventura Cerdá JM. Desarrollo e implementación de una máquina reenvasadora autónoma para medicamentos peligrosos no estériles. 63º Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Palma. Disponible en: <https://www.sefh.es/eventos/63congreso/img/libro-comunicaciones-63Congreso.pdf>. Consultado el 12/01/2019.

9. Implementación de un circuito para la gestión de los medicamentos peligrosos en un hospital de segundo nivel. Rubio Cebrian B, Gómez Caballero P, Bertrán de Lis Bartolomé B, Vázquez Castillo MJ, Moriel Sánchez C. 63º Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Palma. Disponible en: <https://www.sefh.es/eventos/63congreso/img/libro-comunicaciones-63Congreso.pdf>. Consultado el 12/01/2019.

10. Poveda Andrés JL, Valerto Gracia S, Vila Clerigues N. Pasado y futuro en el manejo de medicamentos peligrosos. Rev. OFIL 2018,28;1:11-14.

11. Contreras Nogales AM, Fernández García MI, Periañez Parraga I, Canorea Díaz F, Del aguila Bugnon S, Rodríguez Muñoz PM, Caracuel Lopera S, Delgado Sánchez O. Actuaciones sobre medicamentos peligrosos no antineoplásicos en un hospital de tercer nivel. 63º Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Palma. Disponible en: <https://www.sefh.es/eventos/63congreso/img/libro-comunicaciones-63Congreso.pdf>. Consultado el 12/01/2019.

12. Medicamentos peligrosos: involucrando a todo el personal del hospital. Crespo Martínez CL, Vázquez Real M, Padrón Castilla D, Herrera Armas S. 63º Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Palma. Disponible en: <https://www.sefh.es/eventos/63congreso/img/libro-comunicaciones-63Congreso.pdf>. Consultado el 26/01/2019.

13. Estudio sobre la dispersión en agua de fármacos peligrosos orales: adaptación a un centro sociosanitario. Andújar Mateos A, García Cases S, Del Moral Sánchez JM, Ortiz Sáez P, Javaloyes Tormo A, Pascual Martínez M, Espert Roig M, Cánoves Escolano MA. 63º Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Palma. Disponible en: <https://www.sefh.es/eventos/63congreso/img/libro-comunicaciones-63Congreso.pdf>. Consultado el 26/01/2019.