



Sanidad

CFGM Farmacia y parafarmacia

Anexo para Andalucía

Formulación magistral



Anexo para Andalucía



Los medicamentos citostáticos

Los **medicamentos citostáticos** son sustancias citotóxicas que se utilizan específicamente en el tratamiento de procesos tumorales malignos.

Estas sustancias actúan inhibiendo o impidiendo la maduración y proliferación de células neoplásicas malignas. Es decir, son eficaces sobre células que se encuentran en proceso de división. Pero el efecto de los citostáticos no es selectivo, por lo que, no solo las células tumorales se ven afectadas, sino también el resto de las células del organismo. Esto puede comportar un riesgo para la salud del personal trabajador que los manipulan.

Por este motivo, el Ministerio de Sanidad y Consumo junto al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud llegaron al acuerdo de que la preparación de los medicamentos citostáticos se llevara a cabo en los servicios de farmacia de los hospitales siguiendo unos protocolos estrictos, con el fin de garantizar una mayor seguridad, tanto para el trabajador como para el medio ambiente.

Recepción y almacenamiento de productos citostáticos

Estos productos deben transportarse en condiciones adecuadas que garanticen la calidad y la seguridad de los productos (libres de contaminación, de accidentes...).

Al llegar al servicio de farmacia del hospital, la recepción debe hacerse en un sitio único y debe ser atendida por personal formado que sepa cómo manipularlo y almacenarlo.

Para estos productos se reserva un sitio en el almacén independiente del resto de productos para evitar posibles riesgos. Todo el personal que entra en el almacén debe conocer cómo proceder para limpiar y retirar el producto citostático en caso de rotura del envase y derrame.



Preparación de citostáticos

Dado que la administración de estos tratamientos suele ser intravenosa se emplean técnicas asépticas durante el proceso de preparación.

Además, el hecho de que estos tratamientos sean muy específicos para cada paciente y que sean fármacos de gran toxicidad hace que deban extremarse las precauciones a la hora de precisar la dosificación. Cualquier error podría comportar graves consecuencias para el paciente.

El proceso de preparación de productos citostáticos consiste en, a partir del producto que se recibe, obtener la disolución, preparación o mezcla de citostáticos en las condiciones y dosificación requeridas para el o la paciente en concreto. Es en este proceso donde el personal elaborador corre mayor riesgo de inhalación del producto. Por tanto, la preparación de citostáticos se realiza en una zona reservada dentro del servicio de farmacia del hospital.

Área de preparación

El acceso al área se encuentra limitado al personal responsable de la preparación de los medicamentos citostáticos.

Además de seguir las medidas propias de una zona de elaboración de productos estériles (limpieza máxima, indumentaria del personal adecuada, ausencia de embalaje, etc.) debe cumplir las siguientes características mínimas:

- Estar aislada del resto de servicio de farmacia.
- No puede haber aire acondicionado ni recirculación de aire.
- Estar cerrada y mantener una presión negativa.
- Estar dotada de una cabina de flujo laminar vertical.
- El suelo de esta zona debe fregarse con lejía cada día y está prohibido barrer.

Cabinas de flujo laminar: protección ambiental

Una **cabina de flujo laminar** es un espacio en el que, mediante el control de la circulación y tratamiento específico del aire, se crea una zona de trabajo estéril libre de contaminación.

Para la manipulación con citostáticos se utilizan **cabinas de flujo laminar vertical** que disponen de un sistema de impulsión de aire filtrado desde la parte superior hacia la superficie de trabajo, donde es aspirado a través de unas rejillas u orificios. Con esta circulación se consigue que la zona de trabajo esté protegida y, en consecuencia, también el trabajador o trabajadora.

Estas cabinas han de estar situadas dentro de la zona de preparación en zonas donde no haya paso de personal, ni próximas a ventanas o puertas.

Además, hay una serie de consideraciones que hay que tener siempre en cuenta:

- La cabina debe permanecer en funcionamiento las 24 horas del día durante los 365 días del año. Si por algún motivo no fuese posible, habrá que encenderla mínimo 20 minutos antes de su uso.
- La superficie de trabajo debe cubrirse con un paño estéril (parte de arriba absorbente y parte de abajo plastificada) para recoger los posibles vertidos accidentales que puedan producirse. Este paño tiene que cambiarse después de cada preparación o cuando se produzca un derrame.
- Antes de introducir cualquier material en la cabina se han de limpiar con una gasa estéril humedecida en alcohol de 70°.
- En el interior de la cabina sólo puede haber el material que se va a usar para la elaboración.
- No se puede bloquear la entrada o salida de aire con papel u objetos.
- La manipulación de productos debe realizarse en la zona donde existe corriente de flujo.
- Los productos tienen que guardar una distancia entre ellos suficiente para dejar que circule corriente de aire. En el centro se colocarán los estériles y en la parte externa, los no estériles.
- Cada seis meses se debe revisar la cabina (filtros, flujo de aire...) y cada tres meses se debe realizar un control microbiológico.

Documento 1

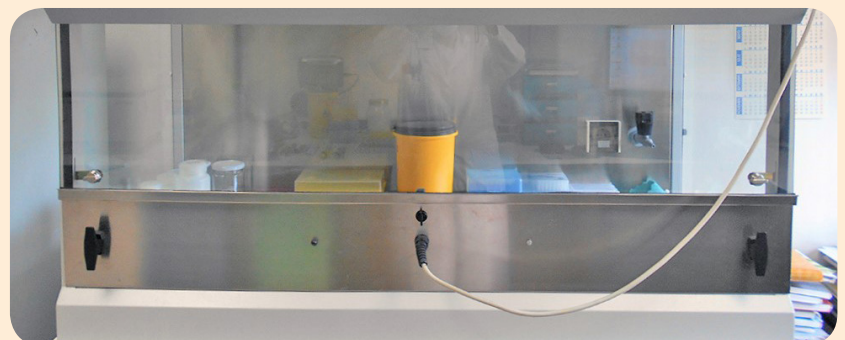
Limpieza de la cabina de flujo laminar

La limpieza de la cabina de flujo laminar debe realizarse antes de iniciar cualquier preparación, después de su uso, cuando se produzca un derrame o antes de realizar un control microbiológico. Durante todo el proceso, el ventilador debe estar funcionando.

Para limpiar la cabina de flujo laminar es imprescindible que el personal se coloque doble guantes de látex, no sin antes lavarse las manos.

Primero se realizará una limpieza de la superficie de trabajo con agua jabonosa. Luego, se desinfectará con un paño estéril de un solo uso, sin fibras, impregnado en alcohol del 70°. Se pasará por las paredes laterales, de arriba abajo, y luego por la superficie de trabajo, desde el fondo hacia la zona más próxima.

Todo el material utilizado se considera contaminado y debe tratarse como tal en el momento de gestionar su eliminación.



Protección del personal elaborador

El personal encargado de elaborar medicamentos citostáticos debe estar correctamente formado y cualificado para saber cómo manipular correctamente estos productos, y estar informado de los riesgos que supone hacerlo de manera incorrecta.

Además de ser personal especializado en cuanto a su formación, debe disponer de la indumentaria necesaria para trabajar con estos productos, es decir:

- **Guantes.** Antes y después de ponerse los guantes estériles quirúrgicos de látex, el personal debe lavarse las manos. Ningún guante es completamente impermeable a todos los citostáticos, por lo que durante su preparación deben cambiarse cada media hora, así como también cuando se contaminen con algún citostático o se rompan.

Además, cuando se produzca un derrame o para la limpieza de superficies, materiales y envases que contengan residuos de citostáticos habrá que emplear doble guante, uno por debajo de la manga de la bata y el otro, por encima.

- **Bata.** El personal debe vestir una bata de protección, estéril, de un solo uso y de baja permeabilidad. La apertura debe estar en la parte trasera y las mangas deben ser largas, con puños elásticos ajustables.

Es importante cambiarla inmediatamente si se mancha, al igual que hay que quitársela antes de salir del área de preparación.

- **Mascarilla.** Hay que tener en cuenta que las mascarillas quirúrgicas no ofrecen protección respiratoria frente a los aerosoles citostáticos. Son un complemento de seguridad, pero nunca eximen de trabajar en cabina de flujo laminar. En general, es recomendable que todo el personal que entre en esta área utilice mascarilla.
- **Gorro.** Ha de ser desechable y colocarse antes que la bata.

Recomendaciones de trabajo

Hay diversos aspectos a tener en cuenta durante la manipulación de citostáticos:

- El personal no puede utilizar productos cosméticos ya que estos podrían causar una prolongada exposición a los citostáticos en caso de contaminación.
- Antes de iniciar la manipulación con estos productos es recomendable lavarse manos y antebrazos con un jabón germinicida.
- Naturalmente está prohibido comer, beber, mascar chicle, fumar en el interior y cerca de la cabina de flujo.
- Dentro de la cabina, deben evitarse los movimientos bruscos y rápidos ya que podrían generar turbulencias en el flujo laminar.
- Hay materiales que no pueden introducirse en la cabina porque generan gran número de partículas, como lápices, papel, gomas, etc.
- Nunca deben cubrirse las rejillas de circulación de aire.

Material para la preparación

Para reconstituir los citostáticos se necesitan los siguientes materiales:

- Jeringas y agujas.
- Filtros de venteo hidrofóbico
- Gasas y paños estériles, papel absorbente
- Contenedores para jeringas y agujas
- Bolsa impermeable para los residuos
- Contenedor de líquidos, etiquetado y con cierre hermético para deshecho de restos citostáticos.

Manipulación de citostáticos

La manipulación de citostáticos varía en función de su presentación o forma farmacéutica:

- **Ampollas:**
 - No se procederá a su apertura hasta asegurarnos que no queda producto ni en el cuello ni en la cabeza de la ampolla. Al abrirse, se hará cubriendo el cuello con una gasa estéril empapada en alcohol de 70° para evitar heridas o salpicaduras y disminuir la producción de aerosoles. Además, se abrirá siempre hacia fuera, nunca hacia el cuerpo.
 - Cuando hay que disolver el polvo liofilizado de la ampolla, el diluyente se debe introducir lentamente por la pared.
- **Viales:**
 - Lo primero que hay que hacer es desinfectar el tapón con una gasa estéril empapada en alcohol de 70° y dejarlo evaporar.
 - Para evitar la formación de aerosoles en el interior del vial:
 - Se van a usar filtros de venteo con membrana hidrófoba con tamaño de poro de 0,22 µm.
 - La aguja se debe introducir con el bisel hacia arriba en un ángulo de 45° e introducir la aguja con un ángulo de 90°.
 - El líquido reconstituyente debe inyectarse manteniendo el vial alzado, a pequeñas emboladas, extrayendo después de cada una un poco de aire del vial. En ningún momento se debe sacar la aguja del vial una vez introducida, ni la jeringa.
 - La agitación se hace de forma circular y suavemente, sujetando con cuidado el vial, la jeringa y la aguja, para que no se salgan.
 - Para extraer el medicamento del vial, se coloca el vial boca abajo, y se extrae líquido procurando que no entre aire. Se ajusta la dosis y se saca con cuidado la aguja de su interior.
- **Formas farmacéuticas orales:**
 - Los citostáticos orales deben de ser reenvasados manualmente.
 - Si los comprimidos se han de triturar, hay que meterlos en una bolsa de plástico para evitar la formación de polvos.

¡Tenlo en cuenta!

Se debe disponer de contenedores para la recogida de material de desecho contaminado (ampollas, viales, jeringas, agujas y gasas).



 Altamar

www.altamar.es