

**TÍTULO: MANIPULACIÓN DE
MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN
SERVICIO DE FARMACIA**

DE APLICACIÓN A TODAS LAS UNIDADES DEL SERVICIO DE PREVENCIÓN

VIGENTE DESDE: Fecha aprobación por Subsecretaría

COPIA CONTROLADA N°:

ÍNDICE

1.- JUSTIFICACIÓN/ EXPOSICIÓN DE MOTIVOS	pág. 2
2.- OBJETIVO	pág. 2
3.- ÁMBITO DE APLICACIÓN	pág. 2
4.- COMPETENCIAS	pág. 3
5.- DEFINICIONES	pág. 5
6.-DESARROLLO	pág. 7
7.- REFERENCIAS	pág. 31
8.- CONTROL DE CAMBIOS	pág. 32
9.- DISTRIBUCIÓN DE COPIAS	pág. 32
10.- REVISIÓN DE LA VALIDEZ	pág. 32
11.- ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	pág. 32
12.- ANEXOS	pág. 34

**ANEXO I.- RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS DE ACTUACIÓN EN CASO DE
EXPOSICIONES A FÁRMACOS CITOSTÁTICOS**

ANEXO II.- LISTADO NIOSH.

ANEXO III.- PÓSTER GEDEFO

 <p>GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA</p>	<p>SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES</p> <p>TÍTULO: MANIPULACIÓN DE</p> <p>MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN</p> <p>SERVICIO DE FARMACIA</p>	<p>COD: UCE-HI-01</p>
---	---	------------------------------

1.- JUSTIFICACIÓN/ EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La *Ley 31/1995, 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales* (en adelante LPRL), establece que todas las organizaciones laborales, incluidas las administraciones públicas, deben proporcionar la mejora de las condiciones de trabajo de sus trabajadores y trabajadoras, elevar el nivel de protección de la seguridad y salud de los mismos, velando por la prevención y protección frente a los riesgos que pueden ocasionar daño físico y/o psíquico en los trabajadores y trabajadoras.

Las inquietudes de los trabajadores y trabajadoras, manifestadas a través de sus representantes ante la Comisión Sectorial de Seguridad y Salud Laboral de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública (en adelante CSUSP), sobre determinadas condiciones de trabajo en el ámbito laboral, considerando la manipulación de ciertos medicamentos como un potencial riesgo laboral, han sido tenidas en cuenta, a la hora de redactar este procedimiento.

Desde un punto de vista preventivo, las manipulaciones de medicamentos que por sus especiales características puedan entrañar un peligro para el personal (por contener principios activos antineoplásicos y/o peligrosos) deben realizarse, siempre que sea posible, en las unidades centralizadas de los Servicios de Farmacia. Es por ello que se establece este procedimiento de preparación de Medicamentos Peligrosos en el que los principios y recomendaciones preventivas que se en él se recogen, deben entenderse y circunscribirse, en todo caso, desde la óptica de la prevención de riesgos laborales, dejando espacio y sin contraponer a todos aquellos procedimientos normalizados de trabajo (PNT) elaborados en los propios Servicios de Farmacia.

2.- OBJETIVO

Describir las técnicas, metodología de trabajo y medidas de seguridad para elaborar medicamentos peligrosos, con el fin de que los profesionales encargados de la elaboración trabajen con la máxima seguridad tanto para su salud como para la calidad del producto.

3.- ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente procedimiento será de aplicación al personal que desarrolla su actividad laboral en el ámbito de las Instituciones Sanitarias de la CSUSP de la Generalitat Valenciana y al personal comprendido en el *Decreto 71/1989, de 15 de mayo*, del Consell de la Generalitat Valenciana, sobre regulación de los órganos de gestión de personal de la Conselleria de Sanidad y Consumo y órganos dependientes.

 <p>GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA</p>	<p>SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES</p> <p>TÍTULO: MANIPULACIÓN DE</p> <p>MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN</p> <p>SERVICIO DE FARMACIA</p>	<p>COD: UCE-HI-01</p>
--	---	------------------------------

4.- COMPETENCIAS

4.1. Subsecretaría

- Aprobar e implantar el procedimiento.

4.2. Comisión Sectorial de Seguridad y Salud

- Participar en la elaboración y seguimiento de la aplicación de este procedimiento.
- Informar sobre la implantación y conocer las actuaciones llevadas a cabo.
- Estar informada sobre las líneas generales de la formación de los trabajadores y de las trabajadoras del sector sanitario público de la Generalitat en esta materia.
- Las atribuidas a los agentes sociales, en materia de consulta y participación, según lo dispuesto en la Ley de PRL y cualquier otra legislación aplicable.

4.3. Responsable de Centro

- Conocer y llevar a efecto la aplicación, puesta en funcionamiento y ejecución del procedimiento, en su ámbito de actuación, con las garantías necesarias para proteger la intimidad de las personas
- Dar traslado al SPRL de las instrucciones y actuaciones que se propongan en relación con este procedimiento.
- Proporcionar la formación necesaria a los trabajadores.
- - Estar informado sobre la aplicación de este procedimiento en su ámbito de actuación.
- Ejercer las competencias en materia de sanciones que le correspondan, si procede.
- Elaborar los listados de trabajadores expuestos, a través de la información sobre los puestos de trabajo y tareas relacionadas, proporcionada por los responsables de los diferentes servicios o unidades, basándose en los criterios proporcionados por el SPRL.

4.4. Unidad Central del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (U.C)

- Elaborar el procedimiento, con la participación del personal de las unidades periféricas y la consulta y participación de los agentes sociales que componen la Comisión Sectorial de Seguridad y Salud.

 <p>GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA</p>	<p>SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES</p> <p>TÍTULO: MANIPULACIÓN DE</p> <p>MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN</p> <p>SERVICIO DE FARMACIA</p>	<p>COD: UCE-HI-01</p>
--	---	------------------------------

- Presentar este procedimiento para su conocimiento y aprobación a la Subsecretaria y a la Comisión Sectorial de Seguridad y Salud Laboral.
- Difundir el procedimiento en todos los Departamentos de Salud.
- Elaborar instrucciones de trabajo para las Unidades Periféricas relativas a la aplicación de este procedimiento
- Registrar las actividades derivadas de la aplicación del procedimiento.
- Seguimiento de la implantación del procedimiento, valorando su eficacia.
- Recoger y analizar las propuestas de mejora que se propongan por el grupo de trabajo designado al efecto.
- Proponer los contenidos de la formación necesaria para los trabajadores y trabajadoras.
- Editar, revisar y realizar copias controladas del procedimiento, así como sustituir las copias obsoletas por las vigentes y proceder al archivo de los originales.

4.5. Unidad Periférica del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (U.P)

- Colaborar en la elaboración y revisión del procedimiento.
- Participar en la difusión e implantación del procedimiento entre el personal del departamento de salud y los miembros del Comité de Seguridad y Salud laboral que corresponda.
- Llevar a cabo las actuaciones que correspondan en el ámbito de sus competencias, como consecuencia de la aplicación del procedimiento.
- Valorar la eficacia del procedimiento.
- Colaborar en la formación de los trabajadores.

4.6. Comité de Seguridad y Salud del Departamento:

De conformidad con lo establecido en el art. 39 de la *Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales* y el *Decreto 123/2001, de 10 de julio*, del Gobierno Valenciano, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales en el ámbito de la administración de la Generalitat Valenciana y sus organismos autónomos:

 <p>GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA</p>	<p>SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES</p> <p>TÍTULO: MANIPULACIÓN DE</p> <p>MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN</p> <p>SERVICIO DE FARMACIA</p>	<p>COD: UCE-HI-01</p>
--	---	------------------------------

- Participar en la elaboración, difusión, divulgación y aplicación del procedimiento.
- Recibir información de los resultados de la aplicación del procedimiento y de las medidas adoptadas, para poder valorar la eficacia del mismo.
- Aprobar los contenidos formativos de los trabajadores y trabajadoras en el ámbito de este procedimiento.

4.7. Delegados o delegadas de Prevención

- Acompañar a los técnicos de la UPRL en las evaluaciones, para comprobar el cumplimiento de la normativa sobre prevención de riesgos laborales, pudiendo formular ante ellos las observaciones que estimen oportunas.
- Promover y fomentar la cooperación de los trabajadores y trabajadoras en la ejecución de la normativa sobre prevención de riesgos laborales.
- Ser consultados por el Responsable de centro, acerca de las medidas a adoptar en las situaciones referidas en este procedimiento.
- Ejercer una labor de vigilancia y control sobre el cumplimiento del presente procedimiento.
- Colaborar con el Responsable de centro en la mejora de la acción preventiva.

5.- DEFINICIONES

Sector Sanitario de la Generalitat.

El personal del sector sanitario de la Generalitat incluye a:

- a. El personal que presta servicio en instituciones sanitarias de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.
- b. El personal comprendido en el artículo 1 del *Decreto 71/1989, de 15 de mayo*, del Consell de la Generalitat Valenciana, sobre regulación de los órganos de gestión del personal de la Conselleria de Sanidad y Consumo y órganos dependientes, el cual es tanto el personal que presta servicio en instituciones sanitarias, como:
 - El personal que presta su servicio en centros de Salud Pública.

 <p>GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA</p>	<p>SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES</p> <p>TÍTULO: MANIPULACIÓN DE</p> <p>MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN</p> <p>SERVICIO DE FARMACIA</p>	<p>COD: UCE-HI-01</p>
--	---	------------------------------

- El personal de la Inspección de Servicios Sanitarios, cuya relación de puestos de trabajo se contiene en el *Decreto 56/2006, de 28 de abril, del Consell*, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Conselleria de Sanidad.
- El personal con requisito de licenciado y diplomado sanitario, cuyos puestos de trabajo se adscribieron, mediante el *Decreto 235/2007, de 14 de diciembre, del Consell*, a la Conselleria de Sanidad.

Medicamentos peligrosos (MP). Se consideran medicamentos peligrosos (según *NIOSH*) los que presentan una o más de las siguientes seis características en seres humanos o animales:

- Carcinogenicidad
- Teratogenicidad u otra toxicidad del desarrollo
- Toxicidad reproductiva
- Toxicidad de órganos en dosis bajas
- Genotoxicidad
- Estructura y perfiles de toxicidad de las nuevas medicinas que imitan las medicinas que se han determinado como peligrosas según los criterios anteriores.

En tanto no se publique normativa de referencia a nivel nacional, se adoptará el principio de prevención, considerándose medicamentos peligrosos todos aquellos que contienen algún principio activo recogido en la lista *NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2014*, (disponible en <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-138/pdfs/2014-138.pdf>).

Sistemas cerrados (CSTD-Closed System drug Transfer Devices). Equipos que impiden de manera mecánica la entrada de contaminantes en el sistema y el escape de principios activos peligrosos fuera del mismo. Véase NTP 1051 Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación.

Cabina de Seguridad Biológica (CBS) clase IIb según la norma *UNE-EN 12469:2001*. Cabina de seguridad dotada de abertura frontal a través de la cual el operador puede efectuar las manipulaciones en el interior de la misma y que está construida de forma tal que el trabajador está protegido, el riesgo

 <p>GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA</p>	<p>SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES</p> <p>TÍTULO: MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN SERVICIO DE FARMACIA</p>	<p>COD: UCE-HI-01</p>
--	---	------------------------------

de contaminación cruzada y del producto es bajo y el escape de contaminación por vía aérea generada en el interior de la cabina se controla mediante un flujo interno apropiado de aire filtrado y mediante la filtración del aire evacuado.

Trabajador sensible: trabajadores que, por sus propias características personales o estado biológico conocido, incluidos aquellos que tengan reconocida la situación de discapacidad física, psíquica o sensorial, sean especialmente sensibles a los riesgos derivados del trabajo. A tal fin, deberá tener en cuenta dichos aspectos en las evaluaciones de los riesgos y, en función de éstas, adoptará las medidas preventivas y de protección necesarias (art. 25 y 26 de *Ley 31/1995 de Prevención Riesgos Laborales*). Los trabajadores y trabajadoras no serán empleados en aquellos puestos de trabajo en los que, a causa de sus características personales, estado biológico o por su discapacidad física, psíquica o sensorial debidamente reconocida, puedan, ellos, el resto de personal trabajador u otras personas relacionadas con la empresa ponerse en situación de peligro o, en general, cuando se encuentren manifiestamente en estados o situaciones transitorias que no respondan a las exigencias psicofísicas de los respectivos puestos de trabajo (art. 25 de *Ley 31/1995 de Prevención Riesgos Laborales*).

Personal expuesto: se considera personal expuesto a citostáticos aquel que participa en los procesos de fabricación, transporte, recepción y almacenaje, preparación, distribución o transporte interno, administración, tratamiento de contaminaciones accidentales y derrames o eliminación de los residuos procedentes de las actuaciones anteriores y de excretas.

Trabajador competente: se considera trabajador competente a aquel que tiene la formación adecuada para trabajar con este tipo de sustancias.

Recurso Preventivo: Una o varias personas designadas o asignadas por la dirección, con formación y capacidad adecuada, que dispone de los medios y recursos necesarios, y son suficientes en número para vigilar el cumplimiento de la presente instrucción.

6.- DESARROLLO

6.1. Medidas de reducción y control del riesgo

<p><u>Fase previa a la realización del trabajo</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar que las tareas las realiza personal competente. - Verificar que se dispone de los equipos de trabajo así como los equipos de protección individual necesarios.
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - La CSB, estará en funcionamiento las 24 horas del día, los 365 días al año, para evitar contaminaciones. Si por cualquier razón no se hubiese mantenido encendida, se conectará como mínimo 20 minutos antes de iniciar la sesión. - Mantener un adecuado orden y limpieza del área de trabajo. - Si se considera necesario tal y como contempla la Ley de PRL. se contara con los recursos preventivos necesarios.
<p><u>Utilización de cabinas adecuadas</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> - CSB clase I Ib ó III según la norma UNE-EN 12469:2001 con flujo laminar vertical en la zona de trabajo y extracción total. - Triple filtración, con el tercer filtro debajo de la zona de trabajo. - Filtros absolutos de muy alta eficacia grupo H (HEPA) generalmente clase H14, o bien filtros de ultra baja penetración grupo U (ULPA). - La cabina para preparación de MP debe ser de uso exclusivo para este fin. - La expulsión del aire debe ser siempre al exterior, previo paso por filtro HEPA. <p>Mantenimiento preventivo</p> <ul style="list-style-type: none"> - El plan de mantenimiento de las cabinas debería incluir las verificaciones a realizar así como su frecuencia. - Para elaborar el plan deben tenerse en cuenta las instrucciones del fabricante y la organización de trabajo.
<p><u>Local o área de preparación específica</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> - El emplazamiento de la cabina en el local debe ser tal que no se produzcan turbulencias de aire en el frente de las mismas, por lo que se evitará su localización en zonas de paso de personal, de influencia de sistemas de renovación- acondicionamiento de aire o próximas a puertas y/o ventanas. <p>El área de preparación de MP debe reunir las siguientes</p>



GENERALITAT
VALENCIANA

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL
I SALUT PÚBLICA

SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

TÍTULO: MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN SERVICIO DE FARMACIA

COD: UCE-HI-01

características:

- Área aislada físicamente del resto, dedicada exclusivamente a este tipo de trabajo.
- Acceso restringido al personal autorizado, con señalización adecuada.
- Señalización sobre el uso de los equipos de protección individual (EPI) necesarios.
- Constará de, al menos, dos zonas bien diferenciadas conectadas entre sí por una zona de paso:
 1. Una antesala, destinada al almacenamiento y acondicionamiento del material.
 2. Una zona de paso, de transferencia de materiales y personas, que actúa de barrera frente a la contaminación (esclusa). En esta zona, el personal se colocará los EPI cuando vaya a entrar en la zona de preparación y los retirará cuando circule hacia la antesala. Es aconsejable la instalación de mecanismos que impidan la apertura simultánea de las dos puertas de la zona de paso.
 3. Zona de preparación propiamente dicha. En ella se ubicarán la/las cabina/as. Es recomendable que sea una sala sin recirculación de aire, ni existencia de aire acondicionado ambiental y preferiblemente, con presión negativa.
 4. Es recomendable que la zona de paso y de preparación tengan consideración de zonas limpias para lo cual deben cumplir, entre otros, los requisitos que se indican a continuación. Los niveles de limpieza del aire, presión diferencial, temperatura y humedad relativa deben mantenerse dentro de unos límites concretos. Los cerramientos y la climatización deben estar diseñados para



GENERALITAT
VALENCIANA

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL
I SALUT PÚBLICA

SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

TÍTULO: MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN SERVICIO DE FARMACIA

COD: UCE-HI-01

no generar partículas de polvo y el personal que interviene ser adiestrado en este sentido. En el ambiente se deben controlar las partículas existentes y la contaminación microbiológica mediante sistemas de tratamiento del aire que hacen circular el aire por circuitos independientes y lo filtran a través de filtros HEPA. Las paredes, suelos, techos y superficies de trabajo estarán fabricados con materiales lisos, no porosos y provistos de un revestimiento que facilite su lavado (pintura plástica, resina epoxi).

- Se realizará una descontaminación periódica del aire, de manera que se optimice el tratamiento del aire y la limpieza.
- El suelo del recinto donde se encuentran ubicadas las cabinas no se debe barrer. Es recomendable que la limpieza se realice mediante métodos húmedos con productos de limpieza especificados en el correspondiente procedimiento, empleando utensilios exclusivos para este fin.
- Se recomienda la instalación de una fuente lavaojos próxima a la zona de manipulación, con suministro de agua, preferentemente templada, para el lavado inmediato de los ojos y la piel en caso de salpicaduras o proyecciones, o bien unidades de lavado de ojos y duchas con soluciones de lavado polivalentes. Su número y distribución dependerá de las dimensiones y características del laboratorio.

Medidas higiene personal

- Prohibición de comer, beber, masticar chicle o almacenar alimentos en las zonas de trabajo.
- El personal no utilizará maquillaje ni otros productos cosméticos que puedan provocar una exposición prolongada en caso de contaminación.



GENERALITAT
VALENCIANA

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL
I SALUT PÚBLICA

SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

TÍTULO: MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN SERVICIO DE FARMACIA

COD: UCE-HI-01

- No es recomendable el uso de lentes de contacto ni de joyas.
- Los trabajadores deben disponer para su aseo personal, dentro de la jornada laboral, de al menos diez minutos antes de la comida y otros diez minutos antes de abandonar el trabajo.
- Antes de iniciar cualquier manipulación con MP (incluyendo la recogida de vertidos accidentales) el manipulador debe protegerse con la indumentaria adecuada de trabajo, cuyas características específicas se describen más adelante.
- No salir del área de trabajo con la indumentaria de protección. Evitar el contacto de las manos con la cara, boca, nariz, cabello, etc... durante la manipulación de MP.
- El empresario se responsabilizará del lavado y descontaminación de la ropa de trabajo, quedando prohibido que los trabajadores se lleven dicha ropa a su domicilio para tal fin.
- Los trabajadores dispondrán de:
 - o lugares en los que se pueda guardar, de manera separada, la ropa de trabajo o de protección y la de vestir.
 - o retretes y cuartos de aseo apropiados, duchas, lavamanos con jabón germicida y crema hidratante para las manos.
 - o un lugar para el almacenamiento de los EPI.

Protecciones colectivas

- Ventilar asegurando la renovación de aire adecuada
- Asegurar la puesta en funcionamiento de los sistemas de ventilación durante toda la jornada.
- La evacuación del aire contaminado mediante sistemas extracción previamente filtrado.
- Área de trabajo
 - Área única sectorizada con acceso restringido.
 - La sala no ha de ser zona de paso o distribuidor a otras salas
 - Debe tener espacio suficiente para evitar interferencias
 - Ventilación general de la sala de funcionamiento continuo 24 horas, garantizando: Número de renovaciones/hora

**TÍTULO: MANIPULACIÓN DE
MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN
SERVICIO DE FARMACIA**

- La ventilación de estas salas debe ser independiente a la del resto de espacios y no debe competir entre ellos.
 - Gradiente de depresión respecto a salas anexas, pero que permita compensar eficazmente la extracción de aire y teniendo en cuenta el efecto de los equipos de extracción localizada
 - Zonas de trabajo con extracción localizada, que incorporen todos los elementos y operaciones que puedan evitar la dispersión de los MP. en el ambiente conforme a normas:
- *Directiva 98/79/CE*, productos sanitarios para diagnóstico in Vitro
 - *Norma UNE-EN-13150:2001* Mesas de laboratorio. Dimensiones, requisitos de seguridad y métodos de ensayo
 - *Norma UNE-EN-14175-2:2003* Vitrinas de gases. Parte 2: Requisitos de seguridad y de funcionamiento.
 - *Norma UNE-EN-14175-4: 2005* Vitrinas de gases. Parte 4: Métodos de ensayo in situ.
- Considerando las siguientes características técnicas:
- Velocidad de extracción, sentido del flujo de extracción, nivel de ruido, retención de posibles derrames, canalización del aire extraído previa filtración. Tipo de filtraciones situadas a distancia de salidas de ventilación/climatización y puertas.
 - Fregadero en el interior, amparado por el sistema de extracción de la mesa a ser posible. Grifo agua alto, con alargadera flexible, activado por pedal, Papelera /contenedor integrado para la recogida del material impregnado con MP. , nivel de iluminación de 1000 lux.
 - Silla/taburete (según altura de la mesa). Asiento regulable, sin brazos y de material no poroso fácilmente limpiable.
 - Disponibilidad de reposapiés regulable con espacio para disponer los pedales de control,.
 - Armarios, con extracción y bien ventilados. En depresión

TÍTULO: **MANIPULACIÓN DE
MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN
SERVICIO DE FARMACIA**

	<p>respecto de la sala/pasillo. Asegurar el funcionamiento ininterrumpido. Material no absorbente. Armarios con puertas herméticas, preferentemente con ventana de cristal, abatibles 180° o correderas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evacuación del aire a través de filtro • Estantes con posición regulable en forma de bandeja para la contención de derrames, con holgura en frontal y fondo. • Captación del aire en la parte inferior. • Válvula unidireccional de entrada de aire en la parte superior, con prefiltro <p>Con carácter general aplicar la <i>Guía de Buenas Prácticas</i> editada a los efectos por el Ministerio de Sanidad.</p>
<p><u>Equipo de protección individual (EPI): Orden de colocación</u></p>	<p>En la zona de paso:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Colocación del gorro y calzas. – Lavarse las manos con solución hidroalcohólica. – Colocación de la mascarilla de protección respiratoria o FFP3. – Primer par de guantes. – Bata con los puños por encima de los guantes. – Segundo par de guantes por encima del puño de la bata (este par de guantes se puede poner también en la sala de preparación estéril).
<p><u>Equipo de protección individual (EPI): Orden de retirada</u></p>	<p>En la sala de preparación estéril:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Retirada del par de guantes exterior. <p>En la zona de paso:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gorro y bata. 2. Calzas: Evitar el contacto con el lado exterior. 3. Par de guantes interior. 4. Lavarse las manos.
<p><u>Equipo de protección individual</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> – GUANTES: sintéticos preferentemente de látex o nitrilo, sin



GENERALITAT
VALENCIANA

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL
I SALUT PÚBLICA

SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

TÍTULO: MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN SERVICIO DE FARMACIA

COD: UCE-HI-01

(EPI): Características

polvo, certificados según la norma *UNE-EN 374*. En caso de contaminarse con algún MP se procederá a la sustitución inmediata de los dos pares, así como cuando se rompan y al finalizar la sesión de trabajo. En condiciones normales, el par de guantes exterior debe ser reemplazado cada 30 minutos.

- MONO o BATA: desechable, con puños elásticos e impermeable, si se trata de bata con abertura trasera y al menos impermeable en la zona delantera (pecho y vientre) y en las mangas, clase III, categoría 5 ó 6, con certificación según la norma *UNE-EN ISO 6530*.
- Reemplazar el mono, o bata en cada sesión de elaboración, o bien inmediatamente si existe exposición.
- MASCARILLA: tipo FFP3 con filtro, certificadas según la norma *UNE-EN 149*.
- GAFA. De seguridad con protección lateral, certificadas según la norma *UNE-EN 166*.

Registro del personal expuesto

- Se debe elaborar un registro del personal profesional expuesto a MP para realizar una vigilancia específica de la salud.
- Incluir también el personal que finalice la relación laboral o cambie de unidad o servicio.

Protección de personas especialmente sensibles

Dada la clasificación de muchos MP como potencialmente cancerígenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción, no deben trabajar como manipuladores de MP aquellas personas que:

- Sufren alergia a los MP y/o patologías dermatológicas importantes.
- Tienen historia de abortos, están en edad fértil y tienen voluntad de reproducción.
- Trabajan con radiaciones ionizantes.
- Han recibido tratamientos citostáticos o inmunosupresores.
- Presentan disminución o ausencia de respuesta inmunitaria.
- Se sospecha tienen daño genético o bien que determinados

 <p>GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA</p>	<p>SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES</p> <p>TÍTULO: MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN SERVICIO DE FARMACIA</p>	<p>COD: UCE-HI-01</p>
--	---	------------------------------

	<p>parámetros biológicos lo desaconsejan.</p> <p>Estarán excluidos de forma temporal de la manipulación de MP:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Las embarazadas y madres lactantes. - Los trabajadores y las trabajadoras que planeen un embarazo a corto plazo. - Los que hayan sufrido un accidente con MP y estén en estudio. - Los trabajadores con patologías transitorias susceptibles de empeorar en contacto con estos fármacos.
--	--

6.2. Acondicionamiento del Área de Trabajo

<p><u>Organización y método de trabajo</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Reducción al mínimo del número de personas que trabajen con MP. - Confección de un registro de los MP utilizados. - Elaboración y establecimiento de procedimientos para la preparación teniendo en cuenta las instrucciones del suministrador y la forma farmacéutica con la que se presenta el MP. - Control estricto del seguimiento de los procedimientos por parte de los manipuladores. - Adquisición de los MP teniendo en cuenta aspectos como: <ul style="list-style-type: none"> • Adaptación de las presentaciones comerciales a las dosis y concentraciones habituales. • Diseño que contribuya a minimizar la contaminación exterior. • Elección de jarabes frente a formas sólidas (cápsulas o comprimidos). • Elección de viales frente a ampollas, en los que el sellado tras la punción es más eficiente. • Elección de soluciones para uso inmediato frente a
--	---

**TÍTULO: MANIPULACIÓN DE
MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN
SERVICIO DE FARMACIA**

	<p>liofilizados.</p> <ul style="list-style-type: none">• Elección de envases de polipropileno frente a los de cristal.- Designación de una persona que se responsabilice de los aspectos mencionados, que deberá tener la formación necesaria- El manipulador, para atenuar la carga física estática que le puede originar problemas musculoesqueléticos, deberá realizar pausas de recuperación. El numero y la duración de dichas pausas dependerán, entre otras variables de las posturas forzadas, los movimientos repetitivos, y su frecuencia.- Se recomienda pausas de recuperación frecuentes y de corta duración.
<p><u>Preparación del área de trabajo</u></p>	<ul style="list-style-type: none">- Los trabajadores que manipulen los MP deben conocer las características e instrucciones de uso de las cabinas previamente a su utilización.- La CSB, estará en funcionamiento las 24 horas del día, los 365 días al año, para evitar contaminaciones. Si por cualquier razón no se hubiese mantenido encendida, se conectará como mínimo 20 minutos antes de iniciar la sesión.- Se adoptarán las normas de higiene indicadas anteriormente.- Introducir contenedor de citostáticos (color azul) en un lateral de la CSB.- Se colocará en la superficie de trabajo de la cabina (siempre que no sea perforada) un paño estéril, absorbente por la parte superior y plastificado por la inferior para recoger los posibles vertidos accidentales que pudieran producirse. El



GENERALITAT
VALENCIANA

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL
I SALUT PÚBLICA

SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

TÍTULO: MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN SERVICIO DE FARMACIA

COD: UCE-HI-01

	<p>pañó se sustituirá después de cada ciclo de trabajo o cuando se produzca un derrame.</p> <ul style="list-style-type: none">- No se debe bloquear la entrada o salida de aire con papel u objetos.- No deben colocarse objetos en la parte superior de la cabina.- Solo se introducirá en la cabina el material necesario para la manipulación y preparación de MP. Los contenedores, envases, etc. se limpiarán previamente con una solución antiséptica, por ejemplo etanol al 70%. Se evitarán objetos como calculadoras, cuadernos de notas, etc.- Los productos a manipular, para el tratamiento de un solo paciente, se colocarán dejando una distancia entre ellos con objeto de mantener el flujo de aire y nunca a menos de 8 cm de los lados y 10 cm del frente de la cabina. Es recomendable que los productos estériles se coloquen en el centro de la cabina y los no estériles en la parte más externa.- Una vez que todo el material necesario esté dentro de la cabina, es conveniente esperar de 2 a 3 minutos antes de comenzar a trabajar, para que se restablezcan las condiciones de flujo.
<p><u>Material de trabajo; medicamentos y material fungible</u></p>	<ul style="list-style-type: none">- Antes de iniciar la sesión se colocará los medicamentos en la mesa de trabajo del área, junto con la hoja de preparación y las etiquetas de cada paciente confirmado.- El personal encargado limpiará el carro, portando los EPIs correspondientes (ver punto 4.4), donde se colocarán las bandejas de cada paciente. Todo limpio con alcohol de 70°.- Se comprobará la disponibilidad de todos los medicamentos y materiales necesarios.- Se introducirá el material completo de un solo paciente en la

 <p>GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA</p>	<p>SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES</p> <p>TÍTULO: MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN SERVICIO DE FARMACIA</p>	<p>COD: UCE-HI-01</p>
--	---	------------------------------

	<p>CSB.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Se trabajará con sistemas cerrados, sin agujas. Véase <i>NTP 1051</i> Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación.
--	---

6.3. Preparación de las dosis: Manejo del Material Fungible

<p><u>Preparación a partir de ampollas</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> – La apertura del embalaje de las jeringas se debe efectuar por el extremo donde se encuentran las solapas, para evitar tocar el cono. – Las agujas se abren por el lado opuesto al de las solapas, ya que así se evita tocar el cono con los dedos y depositar partículas del embalaje. – Se debe eliminar el uso innecesario de instrumental cortopunzante. – Asegurar la ausencia de medicamento en el cuello de la ampolla. Desplazar el líquido del cuello de la ampolla con ligeros golpecitos, o mediante un giro rápido de muñeca. – Rodear el cuello de la ampolla con una gasa impregnada en alcohol de 70°, para disminuir el riesgo de proyecciones y cortes en el momento de la apertura. – Abrir la ampolla en dirección contraria al manipulador, de forma que los posibles aerosoles no sean dirigidos hacia éste. – Conectar un filtro de 5 micras entre aguja y jeringa y extraer la cantidad necesaria de MP. – Retirar ligeramente el émbolo de la jeringa para recoger el volumen de medicamento que queda en la aguja.
<p><u>Reconstitución de viales</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> – Limpiar el tapón del vial con una gasa estéril humedecida en alcohol de 70° y dejar evaporar. – Cargar en jeringa el volumen del disolvente necesario para la

**TÍTULO: MANIPULACIÓN DE
MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN
SERVICIO DE FARMACIA**

reconstitución.

- Si se trabaja con aguja, para evitar la formación de aerosoles, en la manipulación, se debe aplicar la técnica de presión negativa de Wilson y Solimando. Introducir la aguja con el bisel hacia arriba formando un ángulo de 45° con la superficie del tapón hasta la mitad del bisel. A continuación, colocar la aguja perpendicular al tapón (90°) e introducirla en el vial procurando mantener la presión negativa en el interior del vial. Extrayendo una pequeña cantidad de aire y a continuación introducir un volumen de disolvente ligeramente inferior al volumen de aire extraído, repitiendo la operación hasta conseguir el volumen de disolvente deseado.
- Antes de retirar la aguja, para evitar la formación de aerosoles, extraer una pequeña porción de aire para crear una presión negativa en el interior del vial.
- Se utilizan filtros de venteo, provistos de membrana hidrófoba, de 0,22 m. pero no se utilizan para extraer el contenido del vial.
- El líquido reconstituyente se debe inyectar con el vial de pie, a pequeñas emboladas, extrayendo después de cada una de ellas un poco de aire.
- No se debe sacar la aguja, ni separarla de la jeringa.
- Se debe hacer la agitación de forma circular y suavemente, sujetando cuidadosamente vial, jeringa y aguja.
- Se debe realizar una inspección visual del vial reconstituido.
- Extraer el líquido del vial: primero extraer un poco de aire, invertir el vial colocándolo boca abajo y extraer el líquido procurando que no entre aire y se ajusta la dosis, extrayendo a continuación jeringa y aguja de una sola vez.



TÍTULO: **MANIPULACIÓN DE
MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN
SERVICIO DE FARMACIA**

<p><u>Dilución</u></p>	<ul style="list-style-type: none">- Consiste en extraer el medicamento e inyectando en el contenedor final (bolsa de suero, infusor, jeringa,...). Siempre comprobar cada paso y cada componente, dosis, volumen, material, orden,..., según la hoja preparación:- El vial de medicamento con la concentración y volumen de medicamento a inyectar.- Comprobar el contenedor final, diluyente y volumen.- Seguir exactamente las instrucciones de preparación de la hoja.- Comprobar bien el medicamento cargado en la jeringa, antes de inyectarlo en el contenedor final.
<p><u>Preparación de dosis a partir de formas sólidas (cápsulas, comprimidos)</u></p>	<ul style="list-style-type: none">- La manipulación de MP orales para acondicionarlos en distintas formas farmacéutica o reenvasarlos en dosis unitarias, se realizará en la CSB, siguiendo todos los procesos de equipamiento, limpieza, seguridad, calidad,..., que con los MP parenterales.- Antes de proceder a la dispensación del preparado hay que prestar atención al adecuado etiquetado del mismo.
<p><u>Control del calidad del MP elaborado</u></p>	<ul style="list-style-type: none">- Se realizará un control de calidad de los tratamientos elaborados al finalizar cada sesión.- El personal debe utilizar los EPIs adecuados: bata y guantes.- Una vez realizado este control, el personal que lo ha realizado colocará las medicaciones elaboradas en bolsas fotoprotectoras.- Las bolsas se sellarán para su posterior distribución. El personal que lo realice debe llevar guantes adecuados.- Ese mismo profesional colocará la medicación sobrada de cada sesión, en el lugar adecuado según sus condiciones de conservación, para posteriores usos.

 <p>GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA</p>	<p>SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES</p> <p>TÍTULO: MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN SERVICIO DE FARMACIA</p>	<p>COD: UCE-HI-01</p>
--	---	------------------------------

6.4. Procedimiento de Limpieza

<p><u>Cabina de Seguridad Biológica</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> – En el protocolo del Servicio de Farmacia se debe indicar la periodicidad con que se debe realizar la limpieza. – Para limpiar la cabina, el personal se colocará los EPIs adecuados: gorro, gafas y protección respiratoria FFP3 en la antesala y dentro del recinto donde está ubicada la CSB, la bata y los guantes. – Al realizar la limpieza de la cabina no introducir la cabeza. – La limpieza y desinfección interior de la cabina se realizará en las siguientes ocasiones: <ul style="list-style-type: none"> • Antes de empezar a trabajar. • Una vez finalizado el trabajo. • Siempre que cambie el programa o sesión de trabajo. • En caso de que haya producido un derrame de líquido en la cabina. • En caso de interrupción del flujo laminar. • Antes y después de realizar el control mecánico o microbiológico de la cabina. – El ventilador de la cabina siempre estará funcionando durante la limpieza de esta y se tendrá especial cuidado en que el filtro HEPA no se moje. – No se debe verter agua ni otros líquidos directamente en la zona de trabajo. – Se efectuara la limpieza con agua jabonosa, se aclarará y posteriormente se pasara un paño humedecido con alcohol de 70°. – El personal encargado desinfectará el interior de la cabina (superficie de trabajo, cristales laterales, techo), haciendo un arrastre con una gasa o un paño estéril que no desprenda
---	--

	<p>partículas ni fibras, empapada con alcohol de 70° siguiendo el sentido del flujo del aire, desde las áreas de menor a mayor contaminación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las paredes laterales de arriba hacia abajo. • La superficie de trabajo desde el fondo hacia el exterior. • Limpiar la rejilla en el interior de la cabina. <p>– La superficie metálica que protege el filtro, se limpiará con mucha precaución, evitando golpes, salpicaduras, proyectar líquidos, etc.</p>
<p><u>Bandejas y carro de preparación</u></p>	<p>– En el protocolo del Servicio de Farmacia se debe indicar la periodicidad con que se debe realizar la limpieza.</p> <p>– Para la limpieza, el personal de colocará los EPIs adecuados bata desechable y guantes de nitrilo.</p> <p>– Al comienzo de cada sesión, el personal asignado limpiará las bateas y la mesa de trabajo del área, con una gasa empapada en alcohol de 70°.</p> <p>– Al finalizar cada sesión el personal asignado limpiará las bateas con un paño húmedo enjabonado, los enjuagará con agua dejándolas escurrir.</p> <p>– El carro de tratamiento, al finalizar las sesiones se limpiará con un paño húmedo enjabonado, se enjuagará y después se pasará una gasa empapada con alcohol de 70°.</p>
<p><u>Carro de material fungible de la cabina</u></p>	<p>– En el protocolo del Servicio de Farmacia se debe indicar la periodicidad con que se debe realizar la limpieza.</p> <p>– Para la limpieza, el personal de colocará los EPIs adecuados bata desechable y guantes de nitrilo.</p> <p>– El personal designado limpiará el carro de material fungible, que se encuentra en el recinto donde está ubicada la CSB, limpiando también todo el material que esté depositado en él,</p>

 <p>GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA</p>	<p>SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES</p> <p>TÍTULO: MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN SERVICIO DE FARMACIA</p>	<p>COD: UCE-HI-01</p>
--	---	------------------------------

	<p>con un paño húmedo enjabonado, lo enjuagará con agua y a continuación pasará una gasa empapada en alcohol de 70° y lo dejará secar al aire.</p>
<p><u>Antesala</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> – Para la limpieza, el personal de colocará los EPIs adecuados bata desechable y guantes de nitrilo. – El personal asignado responsable del área de preparación de MP realizará limpieza profunda de la antesala y zona de paso, limpiando los estantes y todo el material depositado en ellos, con la periodicidad que indique el protocolo. – Los suelos y paredes de la antesala se limpian con solución jabonosa y un desinfectante. <p>Al finalizar cada jornada, el personal asignado a la limpieza cumplimentará las Ficha de control de limpieza establecida.</p>

6.5. Actuación ante derrames de MP

<p><u>Derrame dentro de cabina de seguridad biológica</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> – El manipulador contendrá el derrame sin cerrar el flujo de aire laminar de la cabina y avisará a otro trabajador para que le asista cuando sea necesario. Este trabajador debe estar protegido con el equipo de protección individual completo (ver apartado 4.1). – El manipulador se quitará los guantes y todas las prendas del equipo de protección individual que hayan sido contaminadas, desechándolas en contenedor específico de residuos del grupo IV. Según orden de retirada indicado en el apartado 4.1. – En caso de contacto con piel y/o mucosas, proceder a la descontaminación inmediata, según se indica en el apartado 4.6, antes de iniciar la limpieza de cualquier superficie. – Antes de proceder a la descontaminación de las superficies de la cabina el manipulador implicado debe estar protegido con
---	--



GENERALITAT
VALENCIANA

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL
I SALUT PÚBLICA

SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

TÍTULO: **MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN SERVICIO DE FARMACIA**

COD: UCE-HI-01

el equipo de protección individual completo (ver apartado 4.1).

- Retirar inmediatamente todo el material fungible (pañó, gasas, jeringas,...) ubicado en el interior de la campana de flujo laminar y desechar en el contenedor específico de residuos del grupo IV.
- Eliminar el derrame, sin ampliar la zona contaminada, con paños absorbentes desechables. Si se trata de un líquido utilizar paño seco, pero si se trata de un sólido limpiar con un paño humedecido con agua, con el fin de evitar la dispersión del polvo.
- Retirar la superficie metálica de trabajo de la cabina para acceder al fondo. Limpiar todas las superficies con paños desechables y solución jabonosa tres veces y aclarar con agua, siempre desde la zona menor a mayor contaminación, de arriba a abajo y de dentro a fuera.
- En caso de gran derrame, además realizar una descontaminación de todas las superficies interiores de la cabina, después de haber realizado una limpieza completa del derrame. Si se ve afectado el filtro HEPA se deberá interrumpir la utilización de la cabina hasta que el filtro sea reemplazado.
- Limpiar todas las superficies de la cabina con alcohol de 70°, siguiendo la misma técnica: de arriba a abajo y de dentro a fuera. Evitar el uso excesivo de alcohol en el interior de la cabina donde circula el aire, ya que los vapores pueden concentrarse en su interior y deteriorar el filtro HEPA.
- Desechar todo el material empleado en la descontaminación en el contenedor específico de residuos del grupo IV.



GENERALITAT
VALENCIANA

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL
I SALUT PÚBLICA

SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

TÍTULO: MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN SERVICIO DE FARMACIA

COD: UCE-HI-01

	<ul style="list-style-type: none">– Comunicar el incidente al responsable del Área del Servicio de Farmacia que deberá registrarlo.
<u><i>Derrame fuera de cabina de seguridad biológica</i></u>	<ul style="list-style-type: none">– Señalizar y aislar la zona contaminada.– Avisar a otra persona si se considera necesario, para que ayude o para que proporcione el kit de derrames.– Abrir la bolsa del kit de derrames y colocar la señal de peligro en la zona aislada.– Colocarse los Equipos de Protección Individual disponibles en el kit de derrames.– Utilizar para la descontaminación sólo el material desechable disponible en el kit.– Proceder, en primer lugar, a retirar los vidrios, si los hubiese, con las pinzas o con la escobilla, nunca con las manos, e introducirlos en la bolsa disponible.– A continuación, si el derrame es líquido, recoger con paños absorbentes o bien cubrir el área con el gelificante (por ejemplo: Chemizorb®). Si se trata de un sólido, recoger con paños humedecidos con agua para evitar la formación de aerosoles, pero nunca utilizar directamente el recogedor y la escobilla sobre el sólido porque se favorece la formación de polvo. Introducir todo el material contaminado la bolsa disponible en el kit de derrames.– Limpiar todas las superficies contaminadas con paños desechables y solución jabonosa tres veces, luego aclarar con agua, procurando no aumentar la superficie contaminada.– Introducir todo el material utilizado en la bolsa de plástico disponible en el kit de derrames, incluyendo las prendas de protección, y desechar en el contenedor específico de residuos del grupo IV, del lugar más próximo al incidente.

	<ul style="list-style-type: none">– Comunicar el incidente al responsable del Área que deberá registrarlo.
<u>Kit de derrames</u>	<p>Ubicación</p> <p>El kit de derrames debe estar en un lugar visible y de fácil acceso para todo el personal implicado.</p> <ul style="list-style-type: none">– Un equipo en cada una de las áreas donde se realiza manipulación: preparación, dispensación, almacén. <p>Contenido:</p> <p>El kit de derrames deberá contener:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Protocolo resumido de actuación: Póster de GEDEFO.2. Equipo de Protección Individual:<ul style="list-style-type: none">– Bata impermeable, manga larga, puños ajustados, abertura trasera que cumplan con la norma <i>UNE-EN ISO 6530</i>– Dos pares de guantes de látex o nitrilo sin talco con espesor mínimo de 0,3mm, que cumplan con la Norma <i>UNE EN 374</i>.– Gafas de protección, que cumplan con la norma <i>EN-166</i>. Marcado de la montura: 3– Mascarilla autofiltrante FFP3, que cumpla con la norma <i>UNE EN 149</i>.– Gorro– Calzas3. Equipo de descontaminación:<ul style="list-style-type: none">– Pinzas desechables.– Pala y escobilla pequeñas desechables.– Paños adsorbentes o empapadores en cantidad suficiente.– Recomendado: granulado absorbente para sustancias químicas (Chemizorb®).– Bolsa de plástico resistente grande rotulada estandarizada en el Hospital.

 <p>GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA</p>	<p>SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES</p> <p>TÍTULO: MANIPULACIÓN DE</p> <p>MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN</p> <p>SERVICIO DE FARMACIA</p>	<p>COD: UCE-HI-01</p>
--	---	------------------------------

	– Recomendado: señalización de peligro.
--	---

6.6. Gestión de Residuos

<p><u>Consideración de residuos citotóxicos (MP)</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> – Los restos de MP generados en la preparación y administración. – El material utilizado tanto en la preparación como en la administración de dichos fármacos (jeringas, frascos, bolsas, gasas, paños absorbentes, punzones y equipos de perfusión). – Los equipos de protección del personal manipulador (guantes, bastas, mascarillas, etc.). – El material utilizado en la limpieza (EPIs, paños, gasas, bayetas, etc). – El material procedente del tratamiento de derrames accidentales.
<p><u>Segregación</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> – Los residuos antes indicados deben desecharse en contenedores rígidos de color azul. Claramente etiquetados, de material rígido, resistente a golpes y a la presión externa durante el transporte. – El material cortopunzante se debe desechar en específicos para cortopunzantes de residuos tipo IV. – La leyenda de las etiquetas que deben tener los contenedores es “Material contaminado químicamente. Citostáticos”. – Los contenedores no deben llenarse por encima de las 2/3 de su capacidad. – La segregación y acumulación de residuos citostáticos (MP) debe realizarse en lugares dispuestos para ello, y debe realizarse de forma tal que se minimice el riesgo de exposición y contacto del personal, los pacientes y el público en general con los residuos.



TÍTULO: **MANIPULACIÓN DE
MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN
SERVICIO DE FARMACIA**

Gestión de residuos MP en Servicio
de Farmacia

- Antes de comenzar la elaboración de los tratamientos, se depositará encima del banco de trabajo de la CSB un contenedor rígido para material cortopunzante.
- Cuando el contenedor esté lleno 2/3 de su capacidad, se cerrará herméticamente y se descontaminará limpiándolo con una gasa impregnada de alcohol de 70° y se dejará en la zona designada para la recogida de los contenedores.
- El resto de residuos que se generan se recogerán en los contenedores azules:
 - El material, no cortopunzante, utilizado tanto en la preparación como en la administración de dichos fármacos.
 - Los equipos de protección del personal manipulador (guantes, bastas, mascarillas, etc.).
 - El material utilizado en la limpieza (EPIs, paños, gasas, bayetas, etc).
 - El material procedente del tratamiento de derrames accidentales.

Circuito de recogida de residuos

- Una vez sellados los contenedores, se llamará al personal del servicio de limpieza encargado de su recogida.
- El personal de limpieza lo trasladará al almacén habilitado para su almacenaje.
- Transporte interno de residuos citostáticos (MP):
 - El personal involucrado debe recibir instrucciones sobre procedimientos para el transporte seguro y manejo de derrames.
 - Debe evitarse cualquier riesgo para pacientes, personal y público.
 - Los envases se trasladarán cerrados, por circuitos

TÍTULO: **MANIPULACIÓN DE
MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN
SERVICIO DE FARMACIA**

distintos a los pacientes y público, siempre que sea posible.

- Está prohibido trasvasar residuos entre envases.
- Nunca se utilizarán trampillas, bajantes y otros métodos que supongan riesgo para la integridad de los envases.
- Está prohibido arrastrar envases.
- Los residuos se trasladarán separados por clases.
- Si se utilizan carros o contenedores móviles, deben ser de uso exclusivo para residuos, con paredes lisas y fáciles de limpiar.

6.7. Actuación en caso de Exposición Accidental y Notificación

Exposiciones accidentales

Exposición sin contacto a piel o mucosas:

- Evitar la exposición de piel y mucosas cuando se impregnen los equipos de protección, retirándolos inmediatamente, sin exponer la piel al EPI contaminado y desechándolos en el contenedor correspondiente.
- Lavarse las manos con agua abundante y jabón durante diez minutos
- Ponerse guantes nuevos.

Piel intacta:

- Lavar el área de la piel afectada lo antes posible, con jabón suave no antiséptico y agua abundante durante al menos diez minutos.
- Si el área está lacerada o irritada, conviene acudir inmediatamente al médico de la Mutua o de Urgencias.

Ojos o mucosas:

- Si la persona accidentada es portadora de lentillas, las retirará inmediatamente.



GENERALITAT
VALENCIANA

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL
I SALUT PÚBLICA

SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

TÍTULO: MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN SERVICIO DE FARMACIA

COD: UCE-HI-01

– Si hay salpicadura en ojos, lavar la mucosa conjuntival con abundante agua templada durante quince minutos y posteriormente aplicar solución salina al 0,9 %.

– Acudir inmediatamente al médico de la Mutua o de Urgencias.

Corte con aguja o cristal contaminado

– Aclarar la zona con abundante agua templada y favorecer el sangrado.

– Limpiar la zona con agua templada y jabón suave durante 10 minutos.

– Acudir al médico de la Mutua o de Urgencias. Ver Anexo I (Recomendaciones específicas de actuación en caso de exposiciones a fármacos citostáticos).

– Además, si el contacto se produce por inoculación accidental (punción con aguja):

- No retirar la aguja, quitar sólo la jeringa y con una nueva jeringa aspirar el contenido del MP inyectado. Si la aguja ha sido movida, insertar una nueva en el sitio de inyección y aspirar el medicamento.

- Acudir al médico de la Mutua o de Urgencias que procederá como si se tratara de un contacto.

Notificación

– En todos los casos, se debe informar al superior jerárquico correspondiente donde se ha producido el incidente, para cumplimentar la Comunicación de Accidente de Trabajo (CAT).

– Con el CAT el trabajador se dirigirá al centro asistencia de la Mutua.

– Si la asistencia sanitaria se considera una necesidad urgente y no demorable, se atenderá al trabajador en el Servicio de

 <p>GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA</p>	<p>SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES</p> <p>TÍTULO: MANIPULACIÓN DE</p> <p>MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN</p> <p>SERVICIO DE FARMACIA</p>	<p>COD: UCE-HI-01</p>
--	---	------------------------------

	<p>Urgencias.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La Mutua comunica al Servicio de Personal el accidente y este Servicio lo pone en conocimiento del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.
--	---

6.8. Transporte

<u>Transporte</u>	<p>El transporte de los MP preparados hasta el lugar de administración se llevará a cabo a través de un circuito independiente, en envases impermeables, irrompibles y de fácil limpieza. Se utilizarán contenedores claramente etiquetados para indicar que contienen MP y que sean rígidos, para prevenir las roturas accidentales por golpes o caídas.</p>
-------------------	---

6.9. Formación

<p>En materia de prevención y protección frente a los riesgos, uso correcto de EPIs y sistemas seguros para la realización de las tareas</p>	
<u>Preparación y Administración</u>	<p>Han de ser llevados a cabo por personal competente.</p>
<u>Transporte, almacenaje y limpieza de las instalaciones</u>	<p>Han de ser llevados a cabo por personal entrenado en el uso de EPI y procedimientos de manejo seguro (PNT, procedimiento normalizado de trabajo), debiendo hacer un seguimiento para comprobar su conformidad con los procedimientos.</p>

6.10. Coordinación Empresarial

La Ley de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL) establece, en su artículo 24, que cuando en un mismo centro de trabajo desarrollen actividades trabajadores/as de dos o más empresas, éstas deberán cooperar en la aplicación de la normativa sobre prevención de riesgos laborales. A tal fin, establecerán los medios de coordinación que sean necesarios en cuanto a la protección y prevención de riesgos laborales y la información sobre los mismos a sus respectivos trabajadores/as.

Estos trámites se realizarán antes de la contratación, al inicio de los contactos entre las empresas, cuando se produzcan cambios en las actividades concurrentes que sean relevantes a efectos

 <p>GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA</p>	<p>SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES</p> <p>TÍTULO: MANIPULACIÓN DE</p> <p>MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN</p> <p>SERVICIO DE FARMACIA</p>	<p>COD: UCE-HI-01</p>
--	---	------------------------------

preventivos y cuando se haya producido una situación de emergencia según el artículo 4 del R.D. 171/2004.

7. REFERENCIAS

- *Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.*
- *R.D. 39/1997, Reglamento de los Servicios de Prevención.*
- *RD 665/1997, de 12 de Mayo, Agentes Cancerígenos.*
- *RD 374/2001, de 6 de Abril, Agentes químicos.*
- *R.D. 773/1997, de 30 de Mayo, Equipos Protección Individual.*
- *NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2014.*
- *NTP 740. Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario.*
- *INSHT NTP 1051 Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación.*
- *UNE-EN 374-1,2:2004 Guantes de protección contra los productos químicos y microorganismos.*
- *UNE-EN ISO 6530:2005 Ropa de protección. Protección contra productos químicos líquidos.*
- *UNE-EN 149:2001+A1:2010 Dispositivos de protección respiratoria.*
- *UNE-EN 166:2002 Protección individual de los ojos.*
- *UNE-EN 12469:2001. Criterios de funcionamiento para las cabinas de seguridad microbiológica.*
- *Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. AMMTAS, Instituto de Salud Carlos III.*
- *Preparación de fármacos antineoplásicos en los servicios de farmacia hospitalaria: exposición a agentes citostáticos. INSHT*
- *Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria. <http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf>*

8.- CONTROL DE CAMBIOS.

Establecer una periodicidad mínima bianual y siempre que la normativa o la condición de utilización de cualquier fármaco o procedimiento así lo haga aconsejable.

Versión y fecha	Motivo del cambio

 <p>GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA</p>	<p>SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES</p> <p>TÍTULO: MANIPULACIÓN DE</p> <p>MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN</p> <p>SERVICIO DE FARMACIA</p>	<p>COD: UCE-HI-01</p>
--	---	------------------------------

--	--

9.- DISTRIBUCIÓN DE COPIAS

Destinatario	Fecha	Destinatario	Fecha
Gerentes			

10.- REVISIÓN DE LA VALIDEZ

Con carácter general deberá ser revisado bianualmente, si bien será necesaria su revisión siempre que la evolución de la técnica, la investigación, criterios normativos, o de otro tipo lo hagan necesario. Se llevará a cabo por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, con la participación de los agentes sociales presentes en la comisión sectorial de Seguridad y Salud.

11.- ELABORACION, REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Autor/es del procedimiento:

- Dña. Susana Lepe. Técnico de Higiene.
- D. Raúl Forcen. Técnico de Higiene. UP 1
- Dña. María Teresa La Torre. Técnico de Higiene. UP 2
- Dña. Carmen Martínez. Técnico de Higiene. UP 3
- Dña. M^a Ángeles Álvarez. Técnico de Higiene. UP 4
- Dña. María Fernández. Técnico de Higiene. UP 7
- Dr. Juan Cañizares, Jefe de Sector de Higiene del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

 <p>GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA</p>	<p>SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES</p> <p>TÍTULO: MANIPULACIÓN DE</p> <p>MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN</p> <p>SERVICIO DE FARMACIA</p>	<p>COD: UCE-HI-01</p>
--	---	------------------------------

– Dña. Ángela Torres. Jefa del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

Control documental:

– DOCUMENTO ELABORADO, REVISADO Y APROBADO POR UNIDAD CENTRAL EN FECHA 12 DE JUNIO DE 2016.

Aprobación del procedimiento

– CONSULTA Y APROBACIÓN POR LA COMISIÓN SECTORIAL DE SEGURIDAD Y SALUD EN FECHA 13 DE JUNIO DE 2016

– APROBACIÓN POR LA SUBSECRETARÍA EN FECHA: 29 de junio de 2016

Por Ausencia



Dolores Salas Trejo
Secretaria Subautonómica de
Salud Pública y del Sistema
Sanitario Público

Firma:

Ricardo Campos Fernández
Ilustrísimo Subsecretario de la Conselleria
de Sanidad Universal y Salud Pública

12.- **ANEXOS**

**ANEXO I. RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS DE ACTUACIÓN EN CASO DE
EXPOSICIONES A FÁRMACOS CITOSTÁTICOS**

MEDICAMENTO CITOTÓXICO	NORMA DE ACTUACIÓN
AMSACRINA	Lavar con agua y jabón.
ASPARRAGINASA	Lavar con agua.
BLEOMICINA	Lavar con agua y jabón.
BCG	Lavar con agua y jabón. Limpiar la herida con alcohol.
CARBOPLATINO	Lavar con agua.
CARMUSTINA	Lavar con agua. Si aparece irritación local aplicar una solución de bicarbonato.
CISPLATINO	Lavar con agua.
CICLOFOSFAMIDA	
CITARABINA	Lavar con agua, o agua y jabón.
DACARBACINA	
DACTINOMICINA	Lavar con agua.
DAUNORRUBICINA	
DOXORRUBICINA	Lavar con agua, agua y jabón o solución de bicarbonato sódico.
EPIRRUBICINA	
ETOPOSIDO	
FLUOROURACILO	
IDARRUBICINA	Lavar con agua y jabón.
IFOSFAMIDA	
MELFALAN	
METOTREXATO	Lavar con agua.
MITOMICINA	Lavar con bicarbonato sódico 1M, y después con agua y jabón.
MITOXANTRONA	Lavar con agua.
MECLORETAMINA	Lavar con agua.
TIOTEPA	
VINBLASTINA	
VINCRISTINA	Lavar con agua.
VINDESINA	

ANEXO II – LISTADO NIOSH.

(List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2014)

TABLA I: Medicamentos antineoplásicos incluidos en lista NIOSH 2014

<http://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-138/pdfs/2014-138.pdf>

Drug	AHFS classification	MSHG	Reason for listing	Links
abiraterone*	10:00 antineoplastic agents		FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
ado- trastuzumab emtansine	10:00 antineoplastic agents	yes	Conjugated monoclonal antibody; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
altretamine	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy category D	DailyMed; DrugBank
amsacrine	NA antineoplastic agents	yes	IARC Group 2B	DrugBank
anastrozole	10:00 antineoplastic agents		FDA Pregnancy category X	DailyMed; DrugBank
arsenic trioxide	10:00 antineoplastic agents	yes	IARC Group 1 carcinogen**; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
azacitidine	10:00 antineoplastic agents	yes	IARC Group 2A carcinogen; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
bacillus calmette Guerin (BCG)***	80:12 vaccines	yes	See special handling requirements**; FDA Pregnancy Category C	DailyMed
bendamustine	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed;
bexarotene	10:00 antineoplastic agents		FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank

**TÍTULO: MANIPULACIÓN DE
MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN
SERVICIO DE FARMACIA**

Drug	AHFS classification	MSHG	Reason for listing	Links
bicalutimide	10:00 antineoplastic agents		FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
bleomycin	10:00 antineoplastic agents	yes	IARC Group 2B; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
bortezomib	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
brentuximab vedotin	10:00 antineoplastic agents	yes	Conjugated monoclonal antibody; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
busulfan	10:00 antineoplastic agents	yes	IARC Group 1 carcinogen; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
cabazitaxel	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
capecitabine	10:00 antineoplastic agents	yes	Metabolized to 5-fluorouracil; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
carboplatin	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
carmustine	10:00 antineoplastic agents	yes	IARC Group 2A carcinogen; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
chlorambucil	10:00 antineoplastic agents	yes	IARC Group 1 carcinogen; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
cisplatin	10:00 antineoplastic agents	yes	IARC Group 2A carcinogen; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
cladribine	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
clofarabine	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
crizotinib	10:00 antineoplastic agents		FDA Pregnancy Category D	DailyMed
cyclophosphamide	10:00 antineoplastic agents	yes	IARC Group 1 carcinogen; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
cytarabine	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
dacarbazine	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category C	DailyMed; DrugBank
dactinomycin	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
dasatinib	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
daunorubicin	10:00 antineoplastic agents	yes	IARC Group 2B, AKA daunomycin; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank

TÍTULO: MANIPULACIÓN DE
MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN
SERVICIO DE FARMACIA

Drug	AHFS classification	MSHG	Reason for listing	Links
decitabine	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
degarelix	10:00 antineoplastic agents		FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
docetaxel	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
doxorubicin	10:00 antineoplastic agents	yes	IARC Group 2A carcinogen; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
epirubicin	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
eribulin	10:00 antineoplastic agents		FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
erlotinib	10:00 antineoplastic agents		FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
estramustine	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
etoposide	10:00 antineoplastic agents	yes	IARC Group 1 carcinogen; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
everolimus	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
exemestane	10:00 antineoplastic agents		FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
floxuridine	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
fludarabine	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
fluorouracil	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
flutamide	10:00 antineoplastic agents		Indicated only for men; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
fulvestrant	10:00 antineoplastic agents		FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
gemcitabine	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
gemtuzumab ozogamicin	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
goserelin	10:00 antineoplastic agents		FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
hydroxyurea	10:00 antineoplastic agents	yes	Special warning on handling bottles and capsules FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
idarubicin	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
ifosfamide	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank

**TÍTULO: MANIPULACIÓN DE
MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN
SERVICIO DE FARMACIA**

Drug	AHFS classification	MSHG	Reason for listing	Links
imatinib	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
irinotecan	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
ixabepilone	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
letrozole	10:00 antineoplastic agents		FDA pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
leuprolide	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
lomustine	10:00 antineoplastic agents	yes	IARC Group 2A carcinogen; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
mechloreth- amine	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
megestrol	10:00 antineoplastic agents		FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
melfalan	10:00 antineoplastic agents	yes	IARC Group 1 carcinogen; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
mercaptopurine	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
methotrexate	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
mitomycin	10:00 antineoplastic agents	yes	IARC Group 2B; FDA Preg- nancy Category D	DailyMed; DrugBank
mitotane	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
mitoxantrone	10:00 antineoplastic agents	yes	IARC Group 2B; FDA Preg- nancy Category D	DailyMed; DrugBank
nelarabine	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
nilotinib	10:00 antineoplastic agents		FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
omacetaxin	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
oxaliplatin	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
paclitaxel	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
pazopanib	10:00 antineoplastic agents		FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
pemetrexed	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
pentostatin	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
pralatrexate	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank

**TÍTULO: MANIPULACIÓN DE
MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN
SERVICIO DE FARMACIA**

Drug	AHFS classification	MSHG	Reason for listing	Links
procarbazine	10:00 antineoplastic agents	yes	IARC Group 2A carcinogen; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
romidepsin	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed
sorafenib	10:00 antineoplastic agents		FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
streptozocin	10:00 antineoplastic agents	yes	IARC Group 2B; FDA Preg- nancy Category D	DailyMed; DrugBank
sunitinib	10:00 antineoplastic agents		FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
tamoxifen	10:00 antineoplastic agents		IARC Group 1 carcinogen; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
temozolomide	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
temsirolimus	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
teniposide	10:00 antineoplastic agents	yes	IARC Group 2A carcinogen; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
thioguanine	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
thiotepa	10:00 antineoplastic agents	yes	IARC Group 1 carcinogen; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
topotecan	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
toremifene	10:00 antineoplastic agents		FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
trimetrexate	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
triptorelin	10:00 antineoplastic agents		FDA Pregnancy Category X	DailyMed
valrubicin	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category C	DailyMed; DrugBank
vandetanib	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
vemurafenib	10:00 antineoplastic agents		FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
vinblastine	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
vincristine	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
vinorelbine	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
vorinostat	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank

TABLA II:

Medicamentos no antineoplásicos incluidos en lista NIOSH 2014 que cumplen uno o más de los criterios de NIOSH para considerar un fármaco peligroso.

Drug	AHFS classification	MSHG	Reason for listing	Links
abacavir [†]	8:18.08.20 nucleoside and reverse transcriptase inhibitors		FDA Pregnancy Category C; malignant tumors observed in male and female mice and rats; genotoxic in <i>in vivo</i> micronucleus test.	DailyMed; DrugBank
alefacept	84:92 skin and mucous membrane agents, miscellaneous		Increased frequency of malignancies observed in treated patients; FDA Pregnancy Category B	DailyMed; DrugBank
apomorphine	28:36.20.08 Nonergot-derivative dopamine receptor agonists		FDA Pregnancy Category C; genotoxic in several <i>in vitro</i> assays.	DailyMed; DrugBank
azathioprine	92:44 immunosuppressant agents	yes	IARC Group 1 carcinogen**; FDA Pregnancy Category D***	DailyMed; DrugBank
carbamazepine	28:12:92 anticonvulsants, miscellaneous		Black Box warning for aplastic anemia; congenital malformations in offspring of mothers who took drug; rapid transplacental passage; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; Drugbank



GENERALITAT
VALENCIANA

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL
I SALUT PÚBLICA

SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

TÍTULO: MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN SERVICIO DE FARMACIA

COD: UCE-HI-01

Drug	AHFS classification	MSHG	Reason for listing	Links
chloramphenicol	8:12:08 chloramphenicols		IARC Group 2A carcinogen; FDA Pregnancy Category C	DailyMed; DrugBank
cidofovir	8:18:32 nucleoside and nucleotides	yes	FDA Pregnancy Category C	DailyMed; Drugbank
cyclosporine	92:44 immunosuppressive agents		IARC Group 1 carcinogen; FDA pregnancy Category C	DailyMed; Drugbank
deferiprone	64:00 Heavy metal antagonists		Genotoxic <i>in vitro</i> and <i>in vivo</i> ; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
dexrazoxane	92:56 protective agents	yes	FDA Pregnancy Category C; secondary malignancies observed in patients treated long term with Razoxane (a racemic mixture containing dexrazane); genotoxic <i>in vitro</i> and <i>in vivo</i> ; in laboratory studies, testicular atrophy observed at or below the human dose	DailyMed; DrugBank
diethylstilbestrol	NA		IARC Group 1 carcinogen; FDA Pregnancy Category X	DrugBank
divalproex	28:12:92 anticonvulsants, miscellaneous		Black Box warning for teratogenicity; FDA Pregnancy Category D; tumors seen in laboratory studies at doses below MRHD	DailyMed
entecavir	8:18:32 nucleosides and nucleotides	yes	FDA Pregnancy Category C	DailyMed; DrugBank



GENERALITAT
VALENCIANA

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL
I SALUT PÚBLICA

SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

TÍTULO: MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN SERVICIO DE FARMACIA

COD: UCE-HI-01

Drug	AHFS classification	MSHG	Reason for listing	Links
estradiol	68:16:04 estrogens		Black Box warning for malignant neoplasms; increased risk of endometrial cancer, breast cancer, and ovarian cancer; in laboratory studies, increased frequency of carcinomas of the breast, uterus, cervix, vagina, testis, and liver; present in breast milk; FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
estrogen/ progesterone combinations	68:12 contraceptives		IARC Group 1 carcinogen; FDA Pregnancy Category X	DailyMed
estrogens, conjugated	68:16:04 estrogens		Black Box warning for endometrial cancer and cardiovascular risks; long-term use in women and laboratory studies increases frequency of several cancers; FDA Pregnancy Category X	DailyMed
estrogens, esterified	68:16:04 estrogens		Black Box warning for endometrial cancer and cardiovascular risks; FDA Pregnancy Category X	DailyMed
estropipate	68:16:04 estrogens		Black Box warning for endometrial carcinoma in postmenopausal women and use during pregnancy; FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
tingolimod	92:20 biologic response modifiers		FDA Pregnancy Category C; in laboratory studies, increased malformations and embryo-fetal deaths at less than the RHD; malignant lymphomas observed in male and female mice.	DailyMed; DrugBank



GENERALITAT
VALENCIANA

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL
I SALUT PÚBLICA

SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

TÍTULO: MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN SERVICIO DE FARMACIA

COD: UCE-HI-01

Drug	AHFS classification	MSHG	Reason for listing	Links
fluoxymesterone	68:08 androgens		Tumors in mice and rats and possibly humans; FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
fosphenytoin	28:12.12 hydantoins		Metabolized to phenytoin; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
ganciclovir	8:18:32 nucleosides and nucleotides	yes	FDA Pregnancy Category C	DailyMed; DrugBank
leflunomide	92:36 disease-modifying antirheumatic agents		Teratogenic in laboratory studies at 1/10 HD; marked postnatal survival at 1/100 HD; FDA Pregnancy Category X; severe liver injury reported in patients; carcinogenicity observed at doses below HD	DailyMed; DrugBank
lenalidomide	92:20 biologic response modulators	yes	Analog of thalidomide; FDA Black box warnings for limb abnormalities; pregnancy Category X; in laboratory studies, caused thalidomide-type limb defects in monkey offspring	DailyMed; DrugBank
liraglutide recombinant	68:20.06 incretin mimetics		FDA Pregnancy Category C; Black Box warning for thyroid C-cell tumors, with supporting evidence in laboratory studies; also in laboratory studies, teratogenic at or below the MRHD.	DailyMed; DrugBank
medroxyprogesterone acetate	68:32 progestins	yes	IARC Group 2B; FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank



GENERALITAT
VALENCIANA

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL
I SALUT PÚBLICA

SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

TÍTULO: MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN SERVICIO DE FARMACIA

COD: UCE-HI-01

Drug	AHFS classification	MSHG	Reason for listing	Links
mycophenolate mofetil	92:44 immunosuppressive agents		Black Box warning for embryo fetal toxicity, malignancies and serious infections; Increased risk of first-trimester pregnancy loss and increased risk of congenital malformations; FDA Pregnancy Category D; Special warning: tablets should not be crushed and capsules should not be opened or crushed. Avoid inhalation or direct contact with skin or mucous membranes of the powder contained in capsules and oral suspension (before or after constitution). If such contact occurs, wash thoroughly with soap and water; rinse eyes with plain water.	DailyMed; DrugBank
mycophenolic acid	92:44 immunosuppressive agents		Black Box warning for first trimester pregnancy loss and an increased risk of congenital malformations; FDA Pregnancy Category D; Black Box warning for lymphomas and other malignancies; genotoxic <i>in vitro</i> and <i>in vivo</i>	DailyMed; DrugBank
nevirapine	8:18.08.16 nonnucleoside reverse transcriptase inhibitors		FDA Pregnancy Category B; in laboratory studies, hepatocellular adenomas and carcinomas at doses lower than human dose.	DailyMed; DrugBank
oxcarbazepine	28:12:92 anticonvulsants, miscellaneous		Tumors observed in laboratory studies at 1/10 MRHD; FDA Pregnancy Category C	DailyMed; DrugBank



GENERALITAT
VALENCIANA

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL
I SALUT PÚBLICA

SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

TÍTULO: MANIPULACIÓN DE
MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN
SERVICIO DE FARMACIA

COD: UCE-HI-01

Drug	AHFS classification	MSHG	Reason for listing	Links
palifermin	84:16 cell stimulants and proliferants		FDA Pregnancy Category C; potential for stimulation of tumor growth	DailyMed; Drugbank
phenoxybenzamine	12:16:04:04 non-selective alpha-andrenergic blocking agents		IARC Group 2B; FDA Pregnancy Category C	DailyMed; DrugBank
phenytoin	28:12.12 hydantoins		IARC 2B; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
pipobroman	NA		FDA Pregnancy Category D	Drugbank
progesterone	68:32 progestins		IARC Group 2B	DailyMed; Drugbank
progestins	68:12 contraceptives		FDA Pregnancy Category X	
propylthiouracil	68:36.08 antithyroid agents		IARC 2B; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
raloxifene	68:16:12 estrogen agonists-antagonists		Abortion and developmental abnormalities seen at low doses in laboratory studies; evidence of tumors at low doses in laboratory studies; FDA Pregnancy Category X	DailyMed; Drugbank
rasagiline	28:36 antiparkinsonian agents		FDA Pregnancy Category C	DailyMed; Drugbank
risperidone	28:16:08:04 atypical anti-psychoics		Evidence of tumors at low doses in laboratory studies; may be prolactin-mediated; FDA Pregnancy Category C	DailyMed; DrugBank
sirolimus	92:44 immunosuppressive agents		AKA rapamycin; increased risk of lymphomas and other malignancies; embryotoxic and fetotoxic at 0.2 HD; FDA Pregnancy Category C	DailyMed; DrugBank



GENERALITAT
VALENCIANA

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL
I SALUT PÚBLICA

SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

TÍTULO: MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN SERVICIO DE FARMACIA

COD: UCE-HI-01

Drug	AHFS classification	MSHG	Reason for listing	Links
spironolactone	24:32.20 mineralocorticoid receptor antagonists		FDA Pregnancy Category C; black box warning for tumorigenicity in laboratory studies.	DailyMed; DrugBank
tacrolimus	92:44 immunosuppressive agents		Increased risk of lymphomas and other malignancies; reproductive effects seen in laboratory studies below the MRHD; excreted in breast milk; FDA Pregnancy Category C	DailyMed; DrugBank
thalidomide	92:20 biologic response modulators	yes	FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
uracil mustard	NA	yes	FDA Pregnancy Category D	DrugBank
valganciclovir	8:18:32 nucleosides and nucleotides	yes	FDA Pregnancy Category C	DailyMed; DrugBank
zidovudine	8:18:08 antiretroviral agents		IARC Group 2B; FDA Pregnancy Category C	DailyMed; DrugBank

TABLA III:

**Medicamentos no antineoplásicos que principalmente tienen efectos adversos en la reproducción
incluidos en lista NIOSH 2014**

Drug	AHFS classification	Reason for listing	Links
acitretin	88:04 vitamin A	Black Box warning on adverse reproductive effects; FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
alitretinoin	84:92 skin and mucous membrane agents, miscellaneous	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
ambrisentan	24:12:92 vasodilating agents, miscellaneous	Black Box warning on adverse reproductive effects; reduced sperm counts in patients; FDA Pregnancy Category X	DailyMed;
bosentan	24:12:92 vasodilating agents, miscellaneous	Black Box warning on adverse reproductive effects; FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
cabergoline	28:36:20:04 ergot-derivative dopamine receptor agonists	Inhibition of conception and embryo fetal effects at doses below recommended human dose; FDA Pregnancy Category B	DailyMed; DrugBank
cetorelix	92:40 gonadotropin-releasing hormone antagonists	FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
choriogonadotropin	68:18 gonadotropins	FDA pregnancy Category C; may cause fetal harm when administered to a pregnant woman.	DailyMed; DrugBank



GENERALITAT
VALENCIANA

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL
I SALUT PÚBLICA

SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

TÍTULO: MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN SERVICIO DE FARMACIA

COD: UCE-HI-01

Drug	AHFS classification	Reason for listing	Links
clonazepam	28:12:08 benzodiazepines	Increased risk of congenital abnormalities when taken in first trimester; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
colchicine	92:16 antigout agents	FDA Pregnancy Category C; published animal reproduction and development studies indicate it causes embryofetal toxicity, teratogenicity, and altered postnatal development at exposures within or above the clinical therapeutic range	DailyMed; DrugBank
dinoprostone	76:00 oxytocics	Hazardous only for women in late pregnancy; FDA Pregnancy Category C	DailyMed; DrugBank
dronedarone	24:04:04 antiarrhythmics	Teratogenic in laboratory studies at 1/5 MRHD; FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
dutasteride	92:08 5-alpha reductase inhibitors	Women warned not to handle; FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
ergonovine/methylergonovine	76:00 oxytocics	Use is contraindicated during pregnancy because of its uterotonic effects; FDA Pregnancy Category C	DailyMed; DrugBank; DrugBank
finasteride	92:08 5-alpha reductase inhibitors	Women should not handle crushed or broken finasteride tablets when they are pregnant or may potentially be pregnant due to potential risk to a male fetus; FDA Pregnancy Category X	DailyMed; Drugbank



GENERALITAT
VALENCIANA

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL
I SALUT PÚBLICA

SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

TÍTULO: MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN SERVICIO DE FARMACIA

COD: UCE-HI-01

Drug	AHFS classification	Reason for listing	Links
fluconazole	8:18.08 azoles	FDA Pregnancy Category C; case reports describe congenital anomalies in infants exposed in utero to maternal fluconazole (400–800 mg/day) during most or all of the first trimester, similar to those seen in animal studies	DailyMed; DrugBank
ganirelix	92:40 gonadotropin-releasing hormone antagonists	FDA Pregnancy Category X	DailyMed
gonadotropin, chorionic	68:18 gonadotropins	Defects of forelimbs and central nervous system and alterations in sex ratio have been reported in laboratory studies; FDA pregnancy Category C	DailyMed; DrugBank7
icatibant	92:32 complement inhibitors	FDA Pregnancy Category C; in laboratory studies, premature birth and abortion rates increased at a dose that was less than 1/40th the MRHD and delayed parturition and fetal death occurred at 0.5 and 2-fold, respectively, the MRHD	DailyMed; DrugBank
mentropins	68:18 gonadotropins	FDA Pregnancy Category X	Drugbank
methyltestosterone	68:08 androgens	FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
mifepristone	76:00 oxytocics	When given to pregnant women results in termination of pregnancy; FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
misoprostol	56:28.28 prostaglandins	FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank



GENERALITAT
VALENCIANA

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL
I SALUT PÚBLICA

SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

TÍTULO: MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN SERVICIO DE FARMACIA

COD: UCE-HI-01

Drug	AHFS classification	Reason for listing	Links
nafarelin	68:18 gonadotropins	Note: Given only as nasal spray; no potential for occupational exposure; FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
oxytocin	76:00 oxytocics	Hazardous only for women in 3rd trimester; FDA Pregnancy Category C	DailyMed; DrugBank
paroxetine	28:16:04:20 selective serotonin uptake inhibitors	Increased risk of congenital abnormalities when taken in first trimester; complications in pregnancy when taken in third trimester; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; Drugbank
pentetate calcium trisodium	NA	Severe teratogenic effects in laboratory studies in dogs; supplied in ampule which can lead to occupational exposure; FDA Pregnancy Category C	DailyMed
plerixafor	20:16 hematopoietic agents	Teratogenic in laboratory studies; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
ribavirin	8:18:32 nucleosides and nucleotides	Teratogenic and embryotoxic effects in several laboratory studies; contraindicated in women who are pregnant and in the male partners of women who are pregnant; FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
telavancin	8:12:28 glycopeptides	Black Box warning for potential risk to fetus and adverse reproductive outcomes; reduced fetal weights and increased rates of digit and limb malformations in three species at clinical doses; FDA Pregnancy Category C	DailyMed; Drugbank



GENERALITAT
VALENCIANA

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL
I SALUT PÚBLICA

SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

TÍTULO: MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN SERVICIO DE FARMACIA

COD: UCE-HI-01

Drug	AHFS classification	Reason for listing	Links
testosterone	68:08 androgens	Children should avoid contact with unwashed or unclothed application sites on skin; FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
topiramate	28:12.92 anticonvulsants, miscellaneous	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
tretinoin	84:16 cell stimulants and proliferants	Black Box warning for severe birth defects; Special FDA distribution system; FDA Pregnancy Category X	DailyMed; DrugBank
ulipristal	68:12 contraceptives	FDA Pregnancy Category X	DailyMed
valproate/valproic acid	28:12:92 anticonvulsants, miscellaneous	Black Box warning for teratogenicity; congenital malformations including neural tube defects and others; teratogenic in multiple species; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DailyMed; DrugBank
vigabatrin	28:12:92 anticonvulsants, miscellaneous	Malformations seen in laboratory studies below the MRHD; FDA Pregnancy Category C	DailyMed; Drugbank
voriconazole	8:14.08 azoles	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
warfarin	20:12.04.08 coumarin derivatives	FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
ziprasidone	28:16:08:04 atypical antipsychotics	Developmental toxicity, including possible teratogenic effects at doses similar to human therapeutic doses; an increase in the number of pups born dead and a decrease in postnatal survival at less than MRHD; FDA Pregnancy Category C	DailyMed; Drugbank



GENERALITAT
VALENCIANA

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL
I SALUT PÚBLICA

SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

TÍTULO: MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN SERVICIO DE FARMACIA

COD: UCE-HI-01

Drug	AHFS classification	Reason for listing	Links
zoledronic acid	92:24 bone resorption inhibitors	Number of stillbirths increased and survival of neonates decreased in laboratory studies at low doses; FDA Pregnancy Category D	DailyMed; DrugBank
zonisamide	28:12:92 anticonvulsants, miscellaneous	Teratogenic in multiple animal species; FDA Pregnancy Category C	DailyMed; DrugBank

ANEXO III – PÓSTER GEDEFO

http://gruposdetrabajo.sefh.es/gedfo/images/stories/documentos/gedfo_poster_derrames_vs3_2010.pdf

