



Universidad de Valladolid
Grado en Enfermería
Facultad de Enfermería de Valladolid

UVa

Curso 2023-2024

Trabajo de Fin de Grado

Actualización de medicaciones
preparadas en las cabinas de
seguridad biológica. Revisión
Sistemática

Shalim Torquemada Berchkaoui

Tutor/a: Miguel Ángel Collazos Martínez

Cotutor/a: Belén González Cuadrillero

RESUMEN

Introducción y objetivo: Los fármacos peligrosos constituyen un grupo de medicamentos con unas características especiales y que están en continuo cambio. Además, cada vez hay más trabajadores que se ven expuestos a los efectos adversos que implica el manejo de éstos. Debido a ello, se realiza este estudio sobre los cambios producidos en su preparación y las medidas de protección frente a los distintos tipos de fármacos.

Material y métodos: Para llevar a cabo esta revisión sistemática, se realizó una búsqueda en distintas bases de datos: PubMed, Cochrane, Scielo y Dialnet. Se establecieron distintos criterios de inclusión y exclusión para limitar la selección de artículos en las bases bibliográficas.

Resultados: Existen muchos riesgos que rodean a este tipo de medicaciones peligrosas y en los distintos estudios podemos observar el desconocimiento y desinformación que existe en gran parte del área de los fármacos peligrosos, a pesar de las consecuencias para la salud de los trabajadores que éstos pueden generar.

Discusión y conclusión: Una vez realizada la búsqueda y obtenidos los resultados, se concluye que los numerosos efectos adversos que estos medicamentos, cada vez más numerosos, provocan en el personal, necesitan de actualizaciones recurrentes. Existen pocas guías que muestren cada poco tiempo las actualizaciones que surgen y esto no debería ocurrir ya que es recomendable la protección del personal sanitario que prepara las medicaciones peligrosas para que puedan ser administradas a los pacientes.

Palabras clave: revisión sistemática, medicamentos peligrosos, cabinas de seguridad biológica, personal de enfermería, equipos de protección.

ABSTRACT

Introduction and objectives: Hazardous drugs are a group of medicines with special characteristics that are constantly changing. In addition, more and more workers are exposed to the adverse effects of handling them. For this reason, this study is based on the changes in their preparation and the protective measures for the different types of drugs.

Methodology: In order to carry out this systematic review, a search was carried out in different databases: PubMed, Cochrane, Scielo and Dialnet. Different inclusion and exclusion criteria were established to limit the selection of articles in the bibliographic databases.

Results: There are many risks surrounding these types of dangerous medications and in the different studies we can observe the lack of knowledge and misinformation that exists in a large part of the area of dangerous drugs, despite the consequences for workers' health that they can generate.

Discussion and conclusion: Once the search had been carried out and the results obtained, it was concluded that the numerous adverse effects that these medicines, which are becoming more and more numerous, provoke in the staff, require recurrent updates. There are few guides that show updates every few years, and this should not be the case, as it is advisable to protect healthcare personnel who prepare dangerous medications so that they can be administered to patients.

Key Words: systematic review; hazardous drugs; biological safety cabinets; nursing staff, protective equipment.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN	1
JUSTIFICACIÓN.....	5
OBJETIVOS.....	7
OBJETIVO PRINCIPAL	7
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	7
MATERIAL Y MÉTODOS	8
DISEÑO	8
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	8
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	9
CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.....	10
HERRAMIENTAS DE EVIDENCIA.....	10
RESULTADOS.....	11
DISCUSIÓN	19
LIMITACIONES	19
FORTALEZAS	19
IMPLICACIONES PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA	20
FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN.....	22
CONCLUSIÓN	24
BIBLIOGRAFÍA	25

ANEXOS	30
ANEXO 1. TABLA 4. RESULTADOS DE LOS ARTÍCULOS SELECCIONADOS.	
FUENTE: ELABORACIÓN PROPIA.	30
ANEXO 2. TABLA 5. MATRIZ DE RIESGO PARA PREPARADOS ESTÉRIL.	
FUENTE: SERVICIO DE FARMACIA. HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN.	37
ANEXO 3. TABLA 6. MATRIZ DE RIESGO PARA PREPARADOS ESTÉRIL.	
FUENTE: SERVICIO DE FARMACIA. HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN.	38
ANEXO 4. TABLA 7. NIVEL DE RIESGO Y REQUISITOS DE LA PREPARACIÓN/CONSERVACIÓN.	
FUENTE: SERVICIO DE FARMACIA. HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN.	38

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Esquema PICO. Fuente: Elaboración Propia.	8
Tabla 2. Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS), Medical Subject Headings (MeSH) y Palabras Naturales utilizadas para la elaboración de la revisión sistemática. Fuente: Elaboración propia.	9
Tabla 3. Características a contemplar para clasificar un medicamento como peligroso. Fuente: Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.	12
Anexo 1. Tabla 4. Resultados de los artículos seleccionados. Fuente: Elaboración Propia.	30
Anexo 2. Tabla 5. Matriz de riesgo para preparados estéril. Fuente: Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Fundación Alcorcón.	37
Anexo 3. Tabla 6. Matriz de riesgo para preparados estéril. Fuente: Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Fundación Alcorcón.	38
Anexo 4. Tabla 7. Nivel de riesgo y requisitos de la preparación/conservación. Fuente: Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Fundación Alcorcón.	38

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Diagrama de flujo de los artículos seleccionados. Fuente: Elaboración Propia.	11
--	----

INTRODUCCIÓN

Una revisión sistemática es un tipo de investigación científica basada en una unidad de análisis que son los estudios originales primarios, debido a esto se considera una investigación secundaria (1). Su objetivo es profundizar sobre un tema específico recopilando la información que resulte más relevante investigar (2), identificando y sintetizando esas evidencias extraídas de artículos primarios (1).

En la revisión sistemática se parte de la formulación de una pregunta clínica para centrar el estudio (3), ésta se presenta a través de una metodología PICO (2), y se debe dar respuesta a ella de una manera clara y concreta (1).

Otra característica de ésta, es la necesidad de que debe poder ser reproducida por cualquier investigador, de manera que cualquier persona pueda seguir los mismos pasos y llegar a los mismos resultados (4).

Debido al rápido desarrollo del conocimiento científico en los últimos años han surgido muchas mejoras en salud, lo que provoca que cada vez los contenidos queden obsoletos con anterioridad (3). Enfermería forma parte de un ámbito complejo, y se caracteriza por ser una profesión con una amplia formación tanto teórica como práctica, muestra de ello es la necesidad de cumplir con sus cuatro funciones principales como son la asistencial, docente, gestora e investigadora (5).

Es por ello que la investigación forma una parte esencial de esta profesión que debe estar constantemente actualizada, y en la cual necesitamos herramientas imprescindibles como la revisión sistemática que aportan una evidencia científica. Deben ser realizadas con exhaustividad basándonos en una búsqueda primaria y permiten a los profesionales tener un acceso rápido a una información específica y adecuada sobre el tema que necesiten (3).

En relación a la profesión enfermera, la práctica diaria está relacionada con la administración de medicamentos, y, en algunos casos en concreto con un grupo con características especiales y en continuo cambio como son los fármacos peligrosos.

El concepto de “Fármacos Peligrosos” fue inicialmente acuñado en 1990 por la American Society of Hospital Pharmacy (ASHP). Fue identificado por primera vez por el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) en 2004 (6, 7). Esta guía contenía una serie de medicamentos considerados como peligrosos por la NIOSH para la salud humana de los trabajadores sanitarios (8).

Algo esencial y de lo primero a tener en cuenta para poder entender la base del estudio, es la definición de los medicamentos peligrosos. Éstos son *aquellos fármacos cuya potencial toxicidad representa un riesgo para la salud de los profesionales sanitarios que van a manipularlos* (9, 10).

Desde los años 40, son conocidas las propiedades tóxicas de los medicamentos citostáticos. Sin embargo, fue en la década de los 80, cuándo se mostraron los posibles efectos de estos fármacos al personal sanitario (11). Y, por ejemplo, éstos se pudieron ver en la mutagenicidad que se generaba en los trabajadores, la cual era dependiente del tipo de cabina que se usara (12), fue entonces cuando se empezó a evaluar la causa de este suceso (11).

Claramente, la eliminación o reemplazo de materiales peligrosos por alternativas seguras o menos nocivas sería la opción preferible, aunque no siempre factible. Por ello, esto lleva a la implementación de acciones alternativas que tienen como objetivo intentar separar, en la medida de lo posible, al trabajador del material peligroso (13).

Es entonces cuando surge una mejora en la adecuación de la estructura física de los servicios de farmacia, y se construyen salas blancas de presión negativa, que son habitaciones cuyo ambiente está controlado respecto a la contaminación microbiológica y por partículas (14).

Se empiezan a utilizar regularmente cabinas de seguridad biológica mejor preparadas (11), las cuales tienen muchas ventajas como proteger al trabajador, prevenir la contaminación cruzada y salvaguardar el entorno (12). Además de la utilización de sistemas cerrados para transferencia de medicamentos que impiden la entrada de contaminantes, derrames, generación de aerosoles y pinchazos (15).

La British Estándar, nos aporta la siguiente definición de cabina de seguridad biológica (13):

"Es una cabina proyectada para ofrecer protección al usuario y al ambiente de los riesgos asociados al manejo de material infeccioso y otros materiales biológicos peligrosos, excluyendo materiales radiactivos, tóxicos y corrosivos"

Existen varios tipos de cabinas de seguridad biológica que sirven para distintos tipos de preparaciones medicamentosas:

Cabinas de seguridad biológica. Clase I (13).

Su fundamento es similar al de una campana de humos. El aire procedente del local se introduce por la abertura frontal y es extraído al 100% de la misma. El aire extraído de la cabina es descontaminado antes de su vertido a la atmósfera a través de un solo filtro HEPA (High Efficiency Particulate Air).

El uso de estas cabinas protege al personal y el ambiente, al contrario de lo que ocurre con el producto/preparación. Por ello no está recomendada para el manejo de citostáticos.

Cabinas de seguridad biológica. Clase II (16).

Este tipo de cabinas son sistemas de barrera parcial que se basan en el movimiento del aire para proveer protección al personal, al ambiente y al producto/preparación. El área de trabajo es recorrida por un flujo descendente de aire filtrado estéril (Flujo Laminar Vertical). Tanto el aire recirculado como el extraído deben ser filtrados al menos una vez.

Existen, básicamente, cuatro tipos de cabinas Clase II. Éstas difieren en la proporción de aire recirculado, en las velocidades de aire en la abertura frontal y sobre el área de trabajo.

- Clase II Tipo A1: No son adecuadas para uso con citostáticos. Recircula un 70% del volumen total de aire, mientras que el 30% es expulsado al recinto donde está la cabina (17).
- Clase II Tipo A2: Recircula un 70% del volumen total de aire, mientras que el 30% es expulsado al exterior (17).
- Clase II Tipo B1: Recircula un 30% del volumen total de aire, mientras que el 70% es expulsado al exterior (17).
- Clase II Tipo B2: Esta modalidad es la más apropiada para la manipulación de citostáticos. No se recircula ya que expulsan el 100% del aire circulante. Mantienen una velocidad de entrada mínima de 0,5 metros por segundo. Todo el aire entrante y que fluye hacia abajo se ventila hacia la atmósfera después de pasar por un filtrado con tecnología HEPA, evitando cualquier recirculación hacia el interior de la cabina o de vuelta al laboratorio (16).

Cabinas de seguridad biológica. Clase III (10).

Estas cabinas son diferentes en concepto de las cabinas Clase I y II. En este caso, la cabina está herméticamente sellada, separando completamente al trabajador del trabajo que esté realizando mediante barreras físicas (panel frontal completamente cerrado, manipulación a través de guantes de goma). Este tipo de cabinas ofrece el grado máximo de protección al trabajador, obviando incluso la exposición por contacto.

Debido a esta clasificación, se ha establecido que las cabinas de seguridad biológica de tipo IIb son preferibles para los medicamentos peligrosos estériles en comparación con las de tipo IIa, debido a su mayor nivel de protección. Además, es recomendable el uso de cabinas de tipo I para los Medicamentos Peligrosos no estériles (16).

En concreto las cabinas que más nos interesan son las de Clase II Tipo B2 debido a que son las que se utilizan, por ejemplo, en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid, ya que son las más apropiadas para el manejo de citostáticos debido a sus propiedades, que incluyen la protección del trabajador, y, además, del ambiente y el producto.

JUSTIFICACIÓN

En relación a los fármacos peligrosos, muchas veces existe un desconocimiento tanto por los pacientes como, sobre todo, por el personal sanitario, ya que no están tan acostumbrados a manejarlos regularmente. Por ello, es necesario actualizar y recordar tanto los tipos de fármacos peligrosos que hay y cuáles son, cómo los tipos de cabinas en los que se fabrican estos medicamentos y bajo que medidas de protección y seguridad.

Esta importancia reside, en que como ya he descrito son los propios trabajadores los que están expuestos a estos medicamentos peligrosos, lo que les puede producir incluso problemas de salud sino se realizan las actuaciones convenientes.

Además, cada día se comercializan más medicamentos que necesitan ser revisados para evaluar el riesgo de su manipulación, por tanto, cada vez es más importante conocer las medidas de protección y seguridad, así como, tener precaución a la hora de preparar medicaciones.

Ligado a esto, además de aumentar la comercialización de fármacos, se ha aumentado el número de trabajadores sanitarios expuestos a estas sustancias ya que se necesita personal cualificado para preparar las medicaciones, por tanto, se ha generado un reto para todos los centros sanitarios que tienen que cubrir estos procedimientos.

Es esencial que tanto el personal sanitario como los cuidadores de los pacientes estén debidamente informados y capacitados sobre los riesgos relacionados con sus tareas y tomen las precauciones necesarias para proteger su salud. Las recomendaciones presentadas en esta revisión son de naturaleza general y pueden no abarcar todas las situaciones posibles.

OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL

1. Elaborar una revisión bibliográfica acerca de las actualizaciones de las medicaciones peligrosas elaboradas en cabinas de seguridad biológica.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Enseñar los distintos tipos de fármacos peligrosos y sus características.
2. Observar los cambios producidos en la clasificación de los medicamentos peligrosos.
3. Conocer las diferencias entre las cabinas de seguridad biológica y para qué tipo de medicaciones se recomiendan cada una de ellas.
4. Investigar sobre las medidas de seguridad y de protección al trabajar en la preparación de fármacos peligrosos.

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO

Para la realización de este estudio se llevó a cabo una revisión sistemática de estudios científicos. Se recogieron aspectos cualitativos y cuantitativos de estudios relevantes con el objetivo de responder a la pregunta de investigación y, conocer las actualizaciones existentes en cuanto a la preparación y protección en el manejo de fármacos peligrosos.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

La formulación de la pregunta de investigación se ha realizado siguiendo el esquema PICO.

Se propuso la siguiente pregunta: ¿Es conocedor el personal de enfermería de los nuevos cambios producidos en el manejo de los distintos tipos de fármacos peligrosos?

Tabla 1. Esquema PICO. Fuente: Elaboración Propia.

P (Paciente)	I (Intervención)	C (Comparación)	O (Resultados)
Personal de Enfermería	Actualización de fármacos peligrosos mediante revisión sistemática	No procede	Conocimiento de los nuevos cambios que se han producido en el manejo de medicamentos peligrosos

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Los artículos utilizados para esta revisión se seleccionaron mediante la búsqueda en las bases de datos de Dialnet, Scielo, Pubmed, Cochrane. Esta búsqueda se realizó entre 15 febrero de 2024 y 1 mayo de 2024.

Para la realización de esta revisión sistemática se realizó una búsqueda en las distintas bases de datos ya mencionadas para conocer la información existente sobre el tema a tratar. Para completar la búsqueda se utilizaron los Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS), Medical Subject Headings (MeSH), y, sobre todo, se utilizaron Palabras Naturales debido a la falta de tesauros específicos relacionados con el tema a tratar. No se utilizaron operadores booleanos ni truncamientos.

Tabla 2. Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS), Medical Subject Headings (MeSH) y Palabras Naturales utilizadas para la elaboración de la revisión sistemática. Fuente: Elaboración propia.

DeCS	MeSH	Palabras naturales
- Revisión Sistemática	- Systematic Review	
- Citostáticos	- Cytostatic Agents, Cytostatics	
- Sustancias peligrosas	- Hazardous substances	- Fármacos peligrosos, medicamentos peligrosos
- Equipos de protección		
		- Cabinas de seguridad biológica, cabinas flujo laminar

Los filtros empleados en la búsqueda en las bases de datos fueron basados en los criterios de inclusión y exclusión, “idiomas inglés y español”, “texto completo”, “artículos publicados en los últimos 10 años”.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

A la hora de seleccionar los artículos científicos utilizados, ha sido indispensable establecer unos criterios de inclusión y de exclusión que permitieran elegir con exactitud los artículos que aportan información relevante vinculada al tema del trabajo.

Los criterios de inclusión fueron: artículos publicados en los últimos 10 años (2014-2024), se aumentó el tiempo de publicación de 5 a 10 años debido a la necesidad de comparación entre la NIOSH 2014 y 2020 y a no encontrar la literatura científica indicada en algunos casos. Se buscaron estudios de tipo: metaanálisis, revisiones, estudios longitudinales, estudios evolutivos y estudios observacionales.

Los criterios de exclusión fueron: artículos que no estuvieran publicados en español y/o inglés, lecturas a las que no se pudiera acceder al texto completo, bien por ser de pago, o bien por tener visibilidad limitada, documentos que, tras la primera lectura, no tuvieran relación con el tema, carecieran de evidencias científicas o no hubieran sido demostrados.

HERRAMIENTAS DE EVIDENCIA

El análisis de la evidencia de los artículos es algo que no se ha realizado en esta revisión y se ha incluido como una limitación de la misma.

RESULTADOS

Tras realizar una primera búsqueda en las diferentes bases de datos nombradas, se identificaron 4825 artículos para el estudio de investigación. De éstos, se eliminaron 25 por el hecho de estar duplicados. Después, tras aplicar los filtros y leer el título y resumen nos quedamos con 32 artículos. Finalmente, después de realizar la lectura completa de estos artículos se seleccionaron únicamente 9 de ellos para ser incluidos en la revisión sistemática.

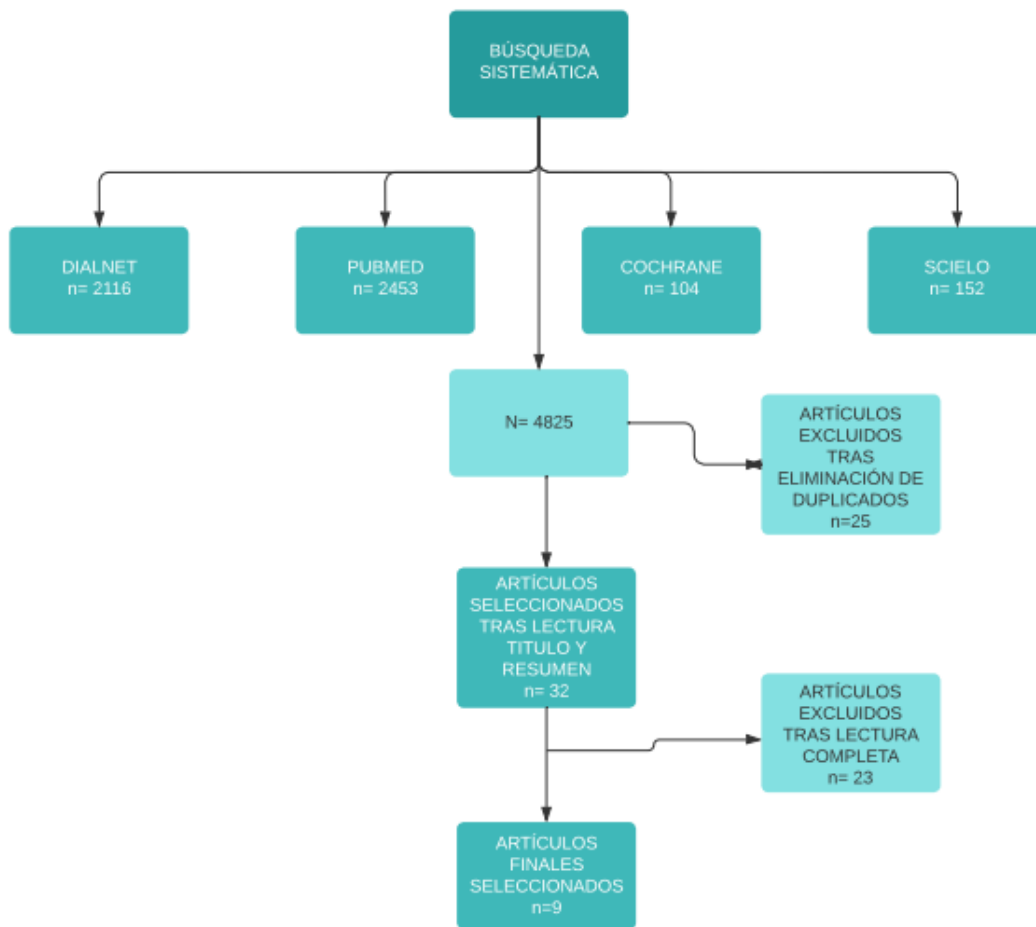


Figura 1. Diagrama de flujo de los artículos seleccionados. Fuente: Elaboración Propia.

Desde el 2004 se han publicado diversas ediciones de la NIOSH siendo la más reciente la del 2020 en la cual nos centraremos principalmente en esta revisión. Comienza con la definición de lo que engloba a un medicamento peligroso (8):

- Aprobado para el uso en humanos por la Food and Drugs Administration (FDA).
- No regulado de otra manera por la U.S. Nuclear Regulatory Comision.
- Otros criterios también pueden ser:
 - Está acompañado de un prospecto que especifica la información especial de manipulación para proteger a los trabajadores que manipulan el fármaco.
 - **Tabla 3.** Características a contemplar para clasificar un medicamento como peligroso. Fuente: Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.

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

Después, se tratan los cambios producidos desde la última actualización en 2014. La lista de la NIOSH 2020 incluye dieciséis fármacos más (por ejemplo, el trastuzumab, incluido en el grupo 1 o el ceritinib, perteneciente al grupo 2) respecto a la del 2014 y retira otros cinco (8).

En cuanto a la clasificación, en esta última edición ya no se agrupan los medicamentos en tres grupos sino en dos (8):

- Grupo 1: Fármacos que se ajusten a la definición de medicamentos peligrosos de la NIOSH, que contengan la información especial (MSHI) para el manejo de éstos en el prospecto, y/o estén clasificados como carcinógenos o probables carcinógenos.
- Grupo 2: Fármacos que contienen uno o más criterios de la definición de la NIOSH pero que no contienen MSHI en el prospecto o no están clasificados como carcinógenos o probables carcinógenos.

En cuanto a los cambios respecto a la clasificación de los fármacos peligrosos de 2016 a 2020 podemos observar que el grupo 1 estaba formado por todos los fármacos antineoplásicos. Actualmente, no todos los fármacos de ese grupo son antineoplásicos, ya que éstos están incluidos entre el grupo 1 y el 2 (17). Los antineoplásicos son el grupo más significativo de medicamentos peligrosos, aunque se han añadido otros de diversas categorías (6). En el grupo 2 de fármacos en 2016, no estaban incluidos aquellos que únicamente poseían un peligro para el desarrollo y/o la reproducción, ya que había un grupo 3 dedicado para estos fármacos. Además, tras esta actualización, desaparece ese grupo 3 y se incluye dentro del 2 (8).

Al haberse realizado este cambio en la clasificación y pasar de 3 grupos de fármacos a únicamente 2, se han realizado diversas modificaciones en la lista de medicamentos de la NIOSH, ya que muchos han tenido que cambiar de grupo: ya sea debido a la desaparición del tercero como, por ejemplo, el topiramato, el ácido valproico (depakine) o la paroxetina (seroxat), o ya sea debido a otros criterios han pasado del 1 al 2, o al revés. Algunos ejemplos pueden ser el ganciclovir del 2 al 1, o el nilotinib del 1 al 2 (8).

Entre todos ellos podemos destacar un fármaco de uso común como la Warfarina, un fármaco anticoagulante. Éste, estaba incluido dentro del grupo 3, es decir, dentro de aquellos medicamentos que presentaban un riesgo para la reproducción, podían afectar a mujeres embarazadas o en período de lactancia. En la NIOSH del 2020, debido a la desaparición de ese grupo 3, pasa a formar parte del grupo 2 (8).

Además, hay algunas medicaciones como el bacilo de Calmette-Guérin, más conocido como BCG (actúa localmente en la vejiga para estimular el sistema inmunitario del cuerpo con el fin de combatir las células cancerígenas presentes en la vejiga, cáncer de vejiga en etapa inicial), que se ha dejado de incluir en la lista de la NIOSH por ser un agente infeccioso y no cumplir los criterios marcados por la FDA para ser un medicamento peligroso. Sin embargo, sí que se sigue preparando en las cabinas de seguridad biológica ya que es una preparación de virus vivos (8).

También, la paliperidona o la risperidona, fármacos que se utilizan para tratar la esquizofrenia, han sido eliminados de la lista debido a que se considera que no poseen carcinogenicidad, o riesgo reproductivo para los trabajadores sanitarios y no se identifican como medicamentos peligrosos por la NIOSH (8).

En los últimos años en España hemos sido testigos de una gran cantidad de medidas relacionadas con estos medicamentos. Por ejemplo, se han introducido los ya nombrados sistemas de transferencia cerrados en el sistema sanitario para mejorar la seguridad durante su manipulación (11).

No obstante, es posible que no se haya evaluado adecuadamente si los riesgos potenciales que se reducen con estos nuevos sistemas de seguridad compensan respecto al uso de los sistemas tradicionales, ya que también generan nuevos problemas (11).

Los nuevos sistemas de transferencia cerrados pueden presentar inconvenientes, por ejemplo, algunos requieren una fuerza extremadamente alta para penetrar los tapones de los viales, lo que puede provocar cansancio en los enfermeros, lesiones en las manos y rotura de los viales. Además, en ocasiones, es difícil extraer todo el contenido del vial, lo que genera más residuos. También se ha observado una mayor frecuencia de desprendimiento de pequeños fragmentos del tapón, que pueden contaminar el contenido del vial (11).

Se han llevado a cabo diversos estudios para evaluar realmente la efectividad de estos nuevos sistemas, y de ellos se han derivado diversas conclusiones. Por ejemplo, en 2013, Sessink y otros colaboradores realizaron un estudio sobre la contaminación superficial por ciclofosfamida en 30 farmacias hospitalarias de Estados Unidos entre 2004 y 2010. En este estudio, se compararon los resultados obtenidos mediante técnicas estándar de preparación citostática (utilizando cabinas de seguridad biológica Clase II, guantes desechables, batas de laboratorio y técnicas de presión negativa con filtros de ventilación) con el uso de un sistema cerrado (18).

Los resultados se obtuvieron mediante la recogida de muestras de las superficies internas de la cabina de seguridad biológica, así como del suelo y las mesas de la sala de preparación. Éstos revelaron contaminación en todas las superficies estudiadas, tanto cuando se aplicaron las técnicas estándar como cuando se empleó el sistema cerrado. Sin embargo, se observó una disminución del 86% en los niveles de contaminación con ciclofosfamida al utilizar el sistema cerrado en comparación con las técnicas de preparación estándar (18).

Otro estudio relacionado con el uso de sistemas cerrados realizado en un servicio de Farmacia Hospitalaria en Valencia, compara diferentes tipos de sistemas cerrados respecto al sistema estándar. Participaron 15 enfermeros y se realizaron 75 preparaciones y ninguna presentó contaminación ambiental tanto con los sistemas cerrados como con los sistemas tradicionales. Sin embargo, sí

que hubo cierta diferencia en el tiempo de preparación siendo menor cuando se utilizaban los sistemas estándar (19).

Estas preparaciones fueron realizadas por enfermeros con gran experiencia en el manejo de estos fármacos, por ello, se muestran estos resultados que quizá cambiarían si estos enfermeros no fueran tan experimentados (19).

Otro aspecto relacionado con el manejo de fármacos peligrosos y que quizá no se suele tener tan presente como el equipo de protección u otras medidas de seguridad son los plazos de validez (20).

La correcta conservación de los medicamentos es un requisito esencial para preservar sus propiedades físico-químicas y farmacológicas, especialmente aquellos que requieren ciertas condiciones especiales de almacenamiento. El objetivo principal es garantizar la eficacia y la seguridad de los medicamentos, si no se mantienen bajo esas condiciones óptimas de conservación, podrían perder potencia y seguridad debido a la posible formación de productos de degradación tóxicos (20).

Este aspecto fue investigado realizando un estudio en el servicio de Farmacia Hospitalaria en Alcorcón. Y se llegó a diferentes conclusiones que marcan los siguientes plazos de validez. En el caso de las preparaciones estériles, realizadas en entorno controlado y de riesgo bajo (veáse anexos 2, 3 y 4), se recomienda asignar un plazo de validez de 14 días en frigorífico o 48 horas a temperatura ambiente; a las de riesgo medio, 9 días en frigorífico o 30 horas a temperatura ambiente; y a las de riesgo alto, 3 días en frigorífico o 24 horas a temperatura ambiente. Para asegurar las condiciones de conservación ese frigorífico siempre estará dentro de la sala destinada a la preparación de las medicaciones peligrosas (20).

Por otro lado, existen también algunas dudas relacionadas con los equipos de protección para el manejo de fármacos citostáticos. A pesar de que existe un cumplimiento generalizado de las diferentes recomendaciones existentes, ni en la UE ni en otros países, existe una normativa legal y clara orientada a la protección de la salud, que especifique las diferentes obligaciones que deben cumplir las entidades que tienen a su cargo a trabajadores realizando estas actividades (21).

En España en este aspecto, tenemos el Instituto Nacional de Salud y Seguridad en el Trabajo (INSST) que sí establece unos criterios a seguir para la protección en el manejo de fármacos citostáticos, aunque lleva tiempo sin actualizarlos.

Bernabeu y otros colaboradores en 2018 hicieron un estudio en el que se remarcaba la falta de sistemas de seguimiento normalizados que aseguraran la trazabilidad de los procesos y la reducción de riesgos asociados a los medicamentos peligrosos. Por ello, sería necesario disponer de esos sistemas de seguimiento que permitan evaluar la utilidad de los equipos de protección usados por el personal sanitario frente a las sustancias peligrosas (21).

Otro estudio realizado en Buenos Aires nos permite comprobar esa necesidad que tenemos en nuestro país de actualizar toda la información referente al manejo de fármacos peligrosos. En éste se incluyeron 31 personas del área de enfermería que se encargaban de la manipulación de citostáticos, y se pudo observar que tras la manipulación gran parte de estas personas padecían distintos síntomas como mareos, cefalea, dolor abdominal, náuseas, aturdimiento o diarrea. Además de esta sintomatología clínica, muchas de estas personas reconocieron en cierta parte un desconocimiento en algunas áreas referentes al manejo de citostáticos (22).

Relacionado con este desconocimiento analizaremos un estudio realizado en Valencia en 2023 por Amparo Benavent en la que muestra la realización de una encuesta al personal de enfermería que trabajaba en distintas unidades y que preparaban medicación con gran frecuencia. Gran parte de estas enfermeras mostraban desconocimiento sobre la medicación que estaban administrando ya que no conocían la toxicidad ni las medidas de seguridad o protección que tenían que tener para preparar esa medicación. También, aceptaban haber tenido episodios de salpicaduras regularmente. Además, llamaba especialmente la atención la cantidad de enfermeras que referían haber padecido distintos problemas de salud reproductiva, en concreto, abortos, algo muy relacionado con los efectos de los fármacos citotóxicos (23).

Para poder llegar a entender el efecto real que estos medicamentos pueden tener en las personas, si no se toman las medidas adecuadas, mostramos un estudio realizado en Polonia, en el que aparte de mostrar como distintos trabajadores sufrían síntomas clínicos como: mareos, aturdimiento, cefalea, temblores, había claros signos de daño hepático que podía llegar a conducir a fallo hepático irreversible, además de, en algunas personas, ciertos problemas oculares (24).

DISCUSIÓN

LIMITACIONES

- No se realiza la evaluación de la calidad de los estudios seleccionados.
- No se realiza todo el proceso de cribado, extracción de datos y evaluación de la calidad de los estudios por pares.
- Muchos de los textos encontrados y seleccionados por títulos y abstract no estaban disponibles, por lo que se tuvo que aplicar el filtro “free full text”.

FORTALEZAS

- Los filtros utilizados en las múltiples bases de datos han permitido optimizar la búsqueda de artículos a aquellos que se centrasen mejor a los objetivos principales.
- Los artículos analizados son de calidad científica al ser extraídos de bases de datos contrastadas o ser guías de práctica clínica, evitando estudios de dudosa fiabilidad.

IMPLICACIONES PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA

Es un hecho que buena parte de las complicaciones en la preparación de fármacos en las Farmacias Hospitalarias no solo reside en los accidentes que puedan ocurrir como: roturas, salpicaduras, cortes o pinchazos, sino que también la exposición durante ciertas operaciones a realizar puede tener consecuencias, ésta puede ser prevenida siempre y cuando se instaure un protocolo que se base en una correcta actuación en la manipulación de materiales peligrosos (13). Algunos de los accidentes más frecuentes son con citostáticos inyectables (9).

Los riesgos para la salud derivados de los Medicamentos Peligrosos están vinculados tanto a sus efectos terapéuticos como a sus posibles efectos secundarios, que se aceptan como menores en algunos casos, o en otros, pueden ser inevitables, gracias a la presencia de un balance beneficio/riesgo favorable. Estos efectos se pueden permitir en los pacientes, pero nunca deben existir en el personal sanitario o cuidadores ya que no hay beneficio clínico (6, 23).

Algunas de las vías por las que estos fármacos pueden afectar a los trabajadores pueden ser, por ejemplo, la vía respiratoria, sobre todo por la inhalación de aerosoles, la vía dérmica por el paso a través de la piel y mucosas, la vía digestiva que no suele ser muy común, y la vía parenteral, por los pinchazos o cortes (23).

Los factores que condicionan el riesgo de exposición de los manipuladores incluyen (6): peligrosidad intrínseca del medicamento, utilización de medidas de prevención, susceptibilidad del manipulador, nivel de exposición, debido a esto la protección del personal debe adaptarse a cada actividad, ya que las precauciones son distintas en cada caso.

Como ya hemos podido ver las cabinas de seguridad biológica ayudan a impedir el contacto entre el fármaco peligroso y el trabajador, sin embargo, no solo se necesita eso ya que, también influyen otros factores y, se necesitan ciertas medidas de protección.

Las medidas de protección consisten en: doble guante, bata impermeable o reforzada, caput, calzas, gorro, mascarillas autofiltrantes tipo FFP3, gafas de montura integral panorámica (6). El Equipo de Protección Individual (EPI) ofrece al trabajador una capa de seguridad al disminuir la exposición a aerosoles y residuos de medicamentos peligrosos (10).

Por otro lado, algo quizá no tan específico como las salas y los equipos de protección, pero que también es muy necesario, son una serie de medidas organizativas como: la aplicación de una sistemática de trabajo apropiada, la validación de técnicas de manipulación específicas, el establecimiento de procedimientos normalizados de trabajo que contemplen todas las fases de la manipulación de los medicamentos peligrosos y las medidas de actuación frente a cualquier situación de riesgo excepcional, como, por ejemplo, derrames (25).

Algunas recomendaciones importantes en relación al manejo de los medicamentos peligrosos pueden ser: ubicar todo el material en el interior de la cabina, no usar mecheros Bunsen, realizar movimientos lentos de brazos para evitar corrientes, no realizar manipulaciones cerca de la superficie de trabajo, puesta en funcionamiento de la cabina 15-30 min antes (7, 13), realizar desinfecciones y descontaminaciones rigurosas antes y después de trabajar o siempre que haya derrames o esté sucio, estos materiales de limpieza serán de uso exclusivo y siguiendo el protocolo correspondiente (10, 14, 15).

En cualquier clase y tipo de cabina, parte del aire del local donde está ubicada puede penetrar en el interior de ella, incluso en las de clase III, a través de las esclusas para la introducción del material. Por ello, es importante su diseño, así como las medidas de control y mantenimiento que deben realizarse en dicha área. Como regla general, deben instalarse lejos de puertas, ventanas o cualquier fuente de corriente de aire que pudiera alterar el flujo interno de las cabinas (25).

FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

La difusión internacional de estos listados de fármacos ha destacado por la falta de desarrollo de los organismos españoles de un marco de referencia sobre este problema. Esto ha obligado a tomar medidas para adaptar estas listas a los medicamentos comercializados en España.

A continuación, queda por ver si las organizaciones españolas podrán establecer sus propios criterios o, en su defecto, afrontar el desafío de actualizar y adaptar de manera rápida y continua estos listados para el contexto español. Esto es necesario para evitar que las nuevas incorporaciones de estos medicamentos queden al margen de los procedimientos y prácticas de seguridad que ya se emplean de forma generalizada en España (10).

Es necesario crear un procedimiento detallado que incluya las fuentes obligatorias de consulta en el ámbito sanitario para determinar de manera inequívoca su clasificación, con el fin de evitar discrepancias o disparidades de criterios entre comunidades autónomas o establecimientos sanitarios antes de su incorporación a la práctica asistencial (10).

En la actualidad, disponemos de acceso a información sobre nuevos medicamentos agregados por la NIOSH cada dos años. Estos datos son publicados e incluso se someten a audiencia pública, a veces como borradores preliminares, antes de ser oficialmente declarados por el organismo. La más reciente de estas publicaciones fue la de 2020.

Lamentablemente, no hemos visto una translación de esto en España. La base de datos del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) de medicamentos peligrosos (INFOMEPE) puesta en marcha en 2016, no parece estar actualizándose de manera fluida y se encuentran medicamentos incluidos en actualizaciones de la NIOSH que a día de hoy no se recogen en esta base de datos de acceso público, si bien ya se recoge toda una declaración de intenciones de continuidad de información en dicha base de datos (10).

También, los estudios sobre la evaluación del nivel de riesgo en la gestión y control de medicamentos peligrosos son escasos, a pesar de ser una parte esencial de su manejo. Aunque se requiere esta evaluación, solo existe una metodología específica desarrollada por The Hazardous Drug Consensus Group (26). Por lo tanto, es un área que necesita mejoras, dado que nuestro sistema público de salud, está obligado a salvaguardar la salud y seguridad de los trabajadores, identificando, evaluando y controlando los riesgos que no puedan eliminarse (27).

Necesitamos que los próximos pasos a seguir se vean relacionados con la investigación y que se realicen actualizaciones adaptadas a los medicamentos más comunes en España y enfocado en aquellas medidas de seguridad y protección que se usan en este país. Además de ayudar a clarificar todo aquello que sigue en duda en cuanto al manejo de los medicamentos peligrosos, y que pone en riesgo al personal sanitario que se encarga de este trabajo.

CONCLUSIÓN

Tras realizar el estudio, habiendo conocido toda la información relacionada con los medicamentos peligrosos, las medidas de seguridad y protección requeridas, y su situación internacional en cuanto a la investigación e información contrastada que existe sobre el tema, podemos concluir que:

Existe un gran desconocimiento en todo lo referido a los fármacos peligrosos, y, de alguna manera necesitamos que todos los implicados, desde los enfermeros que los preparan hasta el paciente al que se los administran, conozcan que este tipo de medicaciones pueden provocar diversos efectos secundarios consecuentes de su manejo.

En relación con estos peligros, para su prevención es necesario que los trabajadores conozcan exactamente las medidas de seguridad y protección necesarias para manejar cada tipo de fármaco peligroso. Por ello, se han expuesto las diferentes clasificaciones e indicaciones existentes sobre cabinas de seguridad biológica y equipos de protección.

Además, tras realizar la búsqueda de los distintos cambios producidos en los medicamentos peligrosos, se puede observar la falta de guías que aporten información actualizada.

Por tanto, debido a la importancia del tema sería primordial que se realizasen las investigaciones y actualizaciones pertinentes para obtener el mayor beneficio para todos, y así preparar y administrar las medicaciones peligrosas de manera segura y satisfactoria.

BIBLIOGRAFÍA

1. Sánchez-Serrano, S., Pedraza-Navarro, I., & Donoso-González, M. (2022). How to conduct a systematic review under PRISMA protocol? Uses and fundamental strategies for its application in the educational field through a practical case study. *Bordon. Revista de Pedagogía*, 74(3), 51–66. <https://doi.org/10.13042/Bordon.2022.95090>
2. Rodríguez-Domínguez, C., & Domínguez-Salas, S. (2022). GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE TRABAJOS FIN DE GRADO Y TRABAJOS FIN DE MÁSTER EN PSICOLOGÍA Y CIENCIAS AFINES. 49-57. Recuperado a partir de: <http://hdl.handle.net/20.500.12412/3773>
3. Robleda, G. (2019). Pregunta estructurada para generar la búsqueda de una revisión sistemática. *Enfermería Intensiva*, 30(3), 144–147. <https://doi.org/10.1016/J.ENFI.2019.07.001>
4. Pardal-Refoyo, José Luis, & Pardal-Peláez, Beatriz. (2020). Anotaciones para estructurar una revisión sistemática. *Revista ORL*, 11 (2), 155-160. Publicación electrónica del 13 de octubre de 2020. <https://dx.doi.org/10.14201/orl.22882>
5. Matías González, Sandra Judith. (2014). FUNCIONES DE LAS ENFERMERAS/OS PROFESIONALES Y SU RELACION CON EL DESEMPEÑO LABORAL ACTUAL EN LOS CENTROS DE ATENCION PERMANENTE DEL AREA DE SALUD DE QUICHE. Máster en administración de recursos humanos. Universidad de San Carlos de Guatemala. Recuperado a partir: <https://www.postgrados.cunoc.edu.gt/tesis/f70e61c5df34f086df6aa1f5c1d3b16725502d91.pdf>

6. Medicamentos peligrosos - Portal INSST - INSST [Internet. [citado el 7 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.insst.es/documentacion/catalogo-de-publicaciones/medicamentos-peligrosos.-medidas-de-prevencion-para-su-preparacion-y-administracion>
7. Castillalamancha.es. [citado el 8 de abril de 2024]. Disponible en: https://sanidad.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/pdf/20220502/guia_de_actuacion_frente_al_riesgo_de_exposicion_a_los_medicamentos_peligrosos_rev2022.pdf
8. NIOSH [2020]. NIOSH list of hazardous drugs in healthcare settings 2020. By Connor TH, MacKenzie BA, DeBord DG, Trout DB, O'Callaghan JP, Ovesen JL, Whittaker C. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication Number 2020-xxx (Supersedes 2016-161).
9. Celano, P., Fausel, C. A., Kennedy, E. B., Miller, T. M., Oliver, T. K., Page, R., Ward, J. C., & Zon, R. T. (2019). Safe handling of hazardous drugs: ASCO standards. *Journal of Clinical Oncology*, 37(7), 598–609. <https://doi.org/10.1200/JCO.18.01616>
10. ISOPP Standards for the Safe Handling of Cytotoxics. (2022). *Journal of Oncology Pharmacy Practice: Official Publication of the International Society of Oncology Pharmacy Practitioners*, 28(3), S1–S126. <https://doi.org/10.1177/10781552211070933>
11. García Salom, P. (2021). Medicamentos peligrosos. *Medicina y Seguridad Del Trabajo*, 67(262), 6–10. <https://doi.org/10.4321/s0465-546x2021000100001>

12. Investigación RS. Prevención de riesgos en la preparación de citostáticos en el servicio de farmacia [Internet]. RSI - Revista Sanitaria de Investigación. 2024 [citado el 6 de abril de 2024]. Disponible en: <https://revistasanitariadeinvestigacion.com/prevencion-de-riesgos-en-la-preparacion-de-citostaticos-en-el-servicio-de-farmacia/>
13. Hernández, Ana., Luna Mendaza, Pablo. NTP233: Cabinas de seguridad biológica. [citado 2024 Mayo 02]; Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/327166/ntp_233.pdf/75da9925-4f91-4bf3-877f-e2c9c39ecbd1
14. Casaus Lara, E. (2014). Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. [citado 2024 Mayo 02]; Disponible en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf
15. Unda-Urzáiz, M., Alonso-Herreros, J. M., Fernández-Gómez, J. M., Gaspar-Carreño, M., Cozar-Olmos, J. M., & Lleti, A. C. C. (2018). Review of evidence on handling hazardous drugs and Products in Urology Services; Consensus document between the Spanish Urology Association and the Spanish Society of Health-System Pharmacists. *Biomedical Instrumentation and Technology*, 42(5), 212–215. <https://doi.org/10.7399/fh.11014>
16. Fármacos Peligrosos. Manipulación en Instalaciones de Cuidados de la Salud [Internet]. Uspnf.com. [citado el 7 de abril de 2024]. Disponible en: https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp_pdf/ES/rb/gc-800-rb-notice-20200626-esp.pdf
17. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos / Ainhoa Arenaza Peña...[et al.], coordinación M^a José Martínez de Aramayona López. Madrid: ISCIII, 2014. Disponible en: <http://hdl.handle.net/20.500.12105/5372>

18. Martín Lancharro Pablo, Castro-Acuña Iglesias Nuria de, González-Barcala Francisco-Javier, Moure González José Domingo. Evidence of exposure to cytostatic drugs in healthcare staff: a review of recent literature. *Farm Hosp.* [Internet]. 2016 Dic [citado 2024 Mayo 02]; 40(6):604-621. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.7399/fh.2016.40.6.9103>.
19. Gómez-Álvarez Sandra, Porta-Oltra Begoña, Hernández-Griso Marta, Pérez-Labaña Francisca, Climente-Martí Mónica. Evaluación de dos sistemas cerrados en el proceso de preparación de quimioterapia parenteral. *Hospital agrícola.* [Internet]. Febrero de 2016 [consultado el 2 de mayo de 2024]; 40(1): 36-43. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.7399/fh.2016.40.1.9059>.
20. Usarralde-Pérez Ángela, Toro-Chico Piedad, Pérez-Encinas Montserrat. Actualización de la estabilidad de los medicamentos citostáticos y otras mezclas intravenosas aplicando la metodología de la matriz de riesgo para la elaboración de medicamentos estériles. *Farm Hosp.* [Internet]. 2016 Ago [citado 2024 Mayo 02]; 40(4): 272-278. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.7399/fh.2016.40.4.10410>.
21. Sanz-Valero Javier. Equipos de protección personal utilizados por el personal sanitario frente a sustancias peligrosas. [Internet]. marzo de 2023 [consultado el 2 de mayo de 2024]; 7(1): 5-7. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.22585/hospdomic.v7i1.187>.

22. Rivero Sabrina Erica, Gonzalez-Argote Javier. Percepciones sobre la gestión, exposición, bioseguridad y manipulación de citostáticos en el personal de enfermería de una institución de salud privada de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. [Internet]. 2022 Jun [citado 2024 Mayo 02]; 68(267): 118-129. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.4321/s0465-546x2022000200004>.
23. Benavent Benavent, M Amparo. Tesis Doctoral Enfermería y medicamentos peligrosos: una aproximación a las condiciones y consecuencias de su manipulación. (2023). [citado 2024 Mayo 02]; Disponible en: <https://webges.uv.es/public/uvEntreuWeb/tesis/tesis-2557144-JU67IA5S9G1C9AQ5.pdf>
24. Pałaszewska-Tkacz A, Czerczak S, Konieczko K, Kupczewska-Dobecka M. Cytostatics as hazardous chemicals in healthcare workers' environment. 2019 Apr 3;32(2):141-159. Disponible en: <https://doi.org/10.13075/ijomeh.1896.01248>
25. Poveda, José Luis. MONOGRAFÍAS DE FARMACIA HOSPITALARIA Y DE ATENCIÓN PRIMARIA. (2016). [citado 2024 Mayo 02] ; Disponible en: https://www.sefh.es/fichadjuntos/Monografias_FH_Medicamentos_Peligrosos.pdf
26. Bernabeu-Martínez, M. Á., García-Salom, P., José, A. B. S., Navarro-Ruiz, A., Sanz-Valero, J., & Wanden-Berghe, C. (2020). Consensus to identify the dangerous drugs risks in hospital pharmacy services. Farmacia Hospitalaria, 44(2), 51–61. <https://doi.org/10.7399/fh.11290>
27. Miraz Novás, Carolina. (2016). Pautas de protección en la administración de medicamentos peligrosos. Más que citostáticos. Revista Enfermería del Trabajo, Vol. 6, Nº. 4, 2016, págs. 136-141. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5746485>

ANEXOS

Anexo 1. Tabla 4. Resultados de los artículos seleccionados. Fuente: Elaboración Propia.

AUTORES Y AÑO	TÍTULO	MUESTRA	DISEÑO	INTERVENCIÓN Y RESULTADOS
Pałaszewska-Tkacz A et al. (24). 2019	Cytostatics as hazardous chemicals in healthcare workers' environment	Trabajadores sanitarios expuestos a fármacos citostáticos	Revisión sistemática	Tras recogerse datos sobre la exposición de distintos trabajadores sanitarios expuestos a fármacos peligrosos en Polonia, se observó que gran parte de ellos acababan desarrollando distintos síntomas clínicos como náuseas, cefalea, temblores, además de otros más graves que podían acabar en fallos hepáticos o renales.

<p>Amparo Benavent Benavent. (23). 2023</p>	<p>Enfermería y medicamentos peligrosos: una aproximación a las condiciones y consecuencias de su manipulación</p>	<p>Personal de enfermería que trabajaba en distintas unidades de un hospital de Valencia</p>	<p>Estudio observacional prospectivo</p>	<p>En este caso, la autora realiza una encuesta al personal de enfermería de un hospital de Valencia que preparaban medicación regularmente.</p> <p>Tras esta encuesta, se obtuvieron resultados que indicaban desconocimiento por parte de las enfermeras de diversos aspectos relacionados con los fármacos peligrosos como su toxicidad o sus medidas de seguridad, además de referir diversos problemas de salud entre los que destacaban los abortos, muy relacionados con los efectos adversos de los medicamentos citotóxicos.</p>
---	--	--	--	---

<p>Sandra Gómez Álvarez et al. (19). 2016</p>	<p>Evaluación de dos sistemas cerrados en el proceso de elaboración de quimioterapia parenteral</p>	<p>15 enfermeros de un Hospital de Valencia que prepararon 75 preparaciones</p>	<p>Estudio observacional prospectivo</p>	<p>Para comparar el uso de sistemas tradicionales con el de sistemas cerrados, se realizaron 75 preparaciones por 15 enfermeros. Los resultados que se obtuvieron fueron que ninguna presentó contaminación ambiental, aunque si se notó diferencia en el tiempo de preparación siendo menor con la utilización de los sistemas estándar.</p>
<p>Sabrina Erica Rivero, Javier González-Argote. (22). 2022</p>	<p>Percepciones sobre la gestión, exposición, bioseguridad y manipulación de citostáticos en el personal de enfermería de una institución de salud privada</p>	<p>31 personas del área de enfermería encargadas de la manipulación de citostáticos de un</p>	<p>Estudio observacional descriptivo</p>	<p>En este estudio realizado Buenos Aires, se obtuvo información sobre 31 personas del área de enfermería que manejaban fármacos citostáticos, y se observó que, tras la manipulación, gran parte de ellos padecieron distintos síntomas como mareos,</p>

	de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires	hospital de Buenos Aires		cefalea, dolor abdominal, náuseas, aturdimiento o diarrea. Además de reconocer cierto desconocimiento en algunas áreas referentes al manejo de estos fármacos.
Javier Sanz Valero. (21). 2023	Los equipos de protección personal usados por el personal sanitario frente a las sustancias peligrosas		Revisión sistemática	En este estudio, se muestra la deficiente normativa legal y clara orientada a la protección de la salud respecto al manejo de fármacos citostáticos, y se remarca la necesidad de sistemas de seguimiento por parte de las entidades que tienen a su cargo trabajadores realizando estas actividades, para asegurar la trazabilidad de los procesos y la reducción de riesgos asociados a esos medicamentos peligrosos.

<p>Ángela Usarralde Pérez et al. (20). 2016</p>	<p>Actualización de la estabilidad de los medicamentos citostáticos y otras mezclas intravenosas aplicando la metodología de la matriz de riesgo para la elaboración de medicamentos estériles</p>		<p>Revisión bibliográfica</p>	<p>La correcta conservación de los medicamentos es un requisito esencial para preservar las propiedades de éstos, para ello es necesario prestar atención a sus plazos de validez, algo que en este estudio se demuestra que no se tiene tan en cuenta como otras medidas de seguridad y que remarca cuales son esos períodos de validez y conservación de los viales abiertos y las mezclas citostáticas disponibles.</p>
<p>Pablo Martín Lancharro et al. (18). 2016</p>	<p>Evidencia de la exposición a fármacos citostáticos del personal sanitario: revisión de la literatura reciente</p>	<p>Contaminación superficial por ciclofosfamida en 30 farmacias</p>	<p>Estudio observacional prospectivo</p>	<p>Se realizaron diversos estudios para evaluar la efectividad de los nuevos sistemas cerrados en comparación con los tradicionales. Sessink comparó estos sistemas realizando un estudio observando la contaminación</p>

		hospitalarias en EEUU		superficial por ciclofosfamida, en el cual los resultados obtenidos fueron la obtención de contaminación en todas las superficies que se estudiaron, aunque se observó una disminución del 86% con los sistemas nuevos respecto a los sistemas estándar.
Pedro García Salom. (11). 2021	Medicamentos peligrosos		Revisión sistemática	Este estudio muestra como se ha producido la introducción de los nuevos sistemas cerrados sin realmente evaluar si los riesgos que se reducen compensan a los nuevos riesgos producidos como consecuencia de su uso, ya que requieren una fuerza extremadamente alta por parte del personal provocando fatiga o lesiones, además de una

				mayor dificultad para extraer todo el contenido del vial.
MacKenzie BA et al. (8). 2020	NIOSH, List of Hazardous Drugs in Healthcare Settings		Guía de práctica clínica	Esta guía nos muestra que es exactamente un medicamento peligroso, además incluye una lista de todos estos fármacos los cuales divide en dos grupos, y muestra cada ciertos años los avances y los cambios que se van produciendo en su clasificación, añadiendo unos, eliminando otros, o simplemente cambiándolos de grupo.

Anexo 2. Tabla 5. Matriz de riesgo para preparados estéril. Fuente: Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Tabla 1. Matriz de riesgo para preparados estériles	
Proceso de preparación	
<ul style="list-style-type: none"> • Mezclas de más de 3 medicamentos diferentes. • Preparaciones que requieran más de 3 pinchazos en el contenedor final. • Mezclas que requieran filtros u otros dispositivos especiales durante su preparación/administración • Preparaciones que requieran cálculos complejos para determinar la dosis y concentración que impliquen conversión de unidades (mg-mmol, mg-%). Se incluyen las mezclas individualizadas que requieran cálculos para determinar dosis en el paciente (mg/m², dosis/kg, AUC, mcg/Kg/h) • Procesos en los que se forma espuma, o existe riesgo de inestabilidad fisicoquímica (luz, O₂), precipitación, turbidez, degradación pH-dependiente, solubilización dificultosa o lenta, coloraciones, separación de fases. • Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura más de 20 minutos 	C
<ul style="list-style-type: none"> • Mezclas de 3 medicamentos diferentes. • Preparaciones que requieran 3 pinchazos en el contenedor final. • Mezclas a partir de medicamentos liofilizados y concentrados que requieren cálculos para conocer la concentración tras reconstitución y volumen a dosificar del vial o la ampolla (fracciones de dosis en liofilizados y concentrados). • Preparados sensibles a la luz o temperatura. • Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura 10-20 minutos. 	B
<ul style="list-style-type: none"> • Mezclas de 2 medicamentos diferentes. • Preparaciones que requieran 1 ó 2 pinchazos en el contenedor final. • Mezclas que no requieren cálculos para su preparación. • Reconstitución y dilución de viales en solución, concentrados y liofilizados completos o fracciones de dosis sencillas a partir de inyectables en solución con concentración conocida. • Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura menos de 10 minutos 	A
Vía de administración de la preparación	
• Intratecal.	D
• Intraocular (intravítrea, intracamerar), intravenosa central, epidural.	C
• Intravenosa periférica, intramuscular, subcutánea, intradérmica, intrapleurar, intralesional, intraperitoneal, intraarticular, inhalada, nebulizada.	B
• Oftálmica tópica, ótica tópica, intravesical, oral, rectal, tópica.	A
Perfil de seguridad del medicamento	
<ul style="list-style-type: none"> • Potencialmente letales en caso de sobredosis. • Vesicantes, irritantes, corrosivos, con potencial mutagénico, carcinogénico o infeccioso 	C
<ul style="list-style-type: none"> • Estrecho margen terapéutico. • Alta incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración. • Medicamentos de ensayo clínico o de especial control médico (opiáceos). 	B
• Demás (sin potencial tóxico, amplio margen terapéutico y baja incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración).	A

Anexo 3. Tabla 6. Matriz de riesgo para preparados estéril. Fuente: Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Tabla 1. Matriz de riesgo para preparados estériles (Cont.)	
Cantidad de unidades preparadas	
• Más de 25 unidades/lote.	C
• Entre 25 y 3 unidades/lote.	B
• 1 ó 2 unidades.	A
Susceptibilidad contaminación microbiológica	
• Transferencia de productos mediante sistemas abiertos .	D
• Elaboración a partir de productos no estériles, contenedores o sistemas de transferencia no estériles y que requieren esterilización terminal al final de la preparación.	
• Sustancias altamente susceptibles de contaminación microbiológica que se administran en infusión más de 8h.	C
• Preparación de colirio sin conservantes en envases estériles a través del orificio del gotero (no se considera abierto)	
• Sustancias altamente susceptibles de contaminación microbiológica para administrar en menos de 8 horas.	B
• Preparaciones cuya duración de administración es superior a 24 horas (bombas controladas por el paciente, infusores elastoméricos).	
• Preparación de colirios con conservantes en envases estériles a través del orificio del gotero (no se considera sistema de transferencia abierto).	
• Transferencia simple del medicamento en sistemas cerrados (viales con elastómeros sellados, ampollas de vidrio y plástico de un solo uso, sueros con punto de adición cerrado).	A
• Preparaciones de bajo riesgo de contaminación para ser administradas en menos de 1 hora desde la preparación.	
• Preparaciones cuya duración de administración es inferior a 24 horas.	
Distribución de la preparación	
• Uso exclusivo para otros hospitales.	C
• Uso combinado (para el hospital que lo prepara y para otros hospitales).	B
• Uso exclusivo para el hospital que lo prepara.	A

Anexo 4. Tabla 7. Nivel de riesgo y requisitos de la preparación/conservación. Fuente: Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Tabla 2. Nivel de riesgo y requisitos de la preparación/conservación		
Nivel de riesgo	Requisitos de preparación	Requisitos de conservación
Si el conjunto de letras contiene al menos una D, la preparación se considera una preparación de riesgo alto	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado (sala blanca)	<ul style="list-style-type: none"> • 24 horas / temperatura ambiente • 3 días / frigorífico (2 °C – 8 °C) • 45 días / congelador (≤ -20 °C) • 90 días / liofilizado
Si el conjunto de letras contiene al menos una C o tres o más B (y no contiene ninguna D), se considera una preparación de riesgo medio .	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado (sala blanca)	<ul style="list-style-type: none"> • 30 horas / temperatura ambiente • 9 días / frigorífico (2 °C – 8 °C) • 45 días en congelador (≤ -20 °C) • 90 días liofilizado
Si el conjunto de letras contiene menos de tres B (ninguna C ni D) se considera una preparación de riesgo bajo .	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado (sala blanca)	<ul style="list-style-type: none"> • 48 horas / temperatura ambiente • 14 días / frigorífico (2 °C – 8 °C) • 45 días / congelador (≤ -20°C) • 90 días liofilizado
	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar sin ambiente controlado.	<ul style="list-style-type: none"> • 12 horas / temperatura ambiente • 24 horas / frigorífico (2 °C – 8 °C) • 7 días / congelador (≤ -20°C)
	Unidad de enfermería en planta, sin ambiente controlado.	<ul style="list-style-type: none"> • 1 hora / temperatura ambiente, • 1 hora / frigorífico (2 °C – 8 °C) • No congelar