



La manipulación de citostáticos es una actividad con un riesgo potencial asociado a estos medicamentos. Dado que la administración de estos tratamientos suele ser intravenosa es necesario emplear técnicas asépticas adecuadas durante el proceso de preparación. Es por tanto necesario garantizar suficientemente tanto la protección del producto manipulado como la del trabajador, sumándose a esta necesidad la protección del medio ambiente.

Además se trata de fármacos de gran toxicidad por lo que pequeños errores de dosificación pueden tener grandes consecuencias para el paciente. Estos errores se ven facilitados por la individualización de las dosis según la superficie corporal del paciente, su estado inmunológico y la aparición de toxicidad específica al tratamiento; la complejidad de los esquemas de tratamiento, la variabilidad en las dosis y pautas de los fármacos que los componen y ; la comercialización de nuevas terapias cada vez más específicas.

La centralización de la preparación de citostáticos en las Unidades Centralizadas de Preparación de Citostáticos (UCPC) aporta las siguientes ventajas:

- Proporciona condiciones necesarias para el trabajo en condiciones adecuadas: El trabajo se realizará en cabina de seguridad biológica y en un recinto acondicionado.
- Facilita que la preparación de tratamientos citostáticos sea realizada por personal formado y experimentado, disminuyendo el riesgo de exposición del personal sanitario, tanto manipulador como otro personal de enfermería implicado en la administración.
- Además, permite la estandarización de los procedimientos de trabajo, contribuyendo a la minimización de errores de medicación.
- Permite la optimización de los recursos materiales y de personal.

AREA DE PREPARACION DE CITOSTÁTICOS

La Unidad de Elaboración de Medicamentos Citostáticos está ubicada en el Hospital de Día del Hospital General (1ª planta, pabellón A).

Se compone de una sala de preparación de citostáticos y una antesala.

- Sala de preparación:

En esta zona se encuentra la cabina de seguridad biológica, cabina de flujo laminar vertical (CFLV) clase IIa.

El acceso al área se encuentra limitado al personal responsable de la preparación de los medicamentos citostáticos y se siguen las medidas propias de una zona de elaboración de productos estériles: limpieza máxima, circulación de personal con bata y ausencia de embalaje.

No debe almacenarse nada en esta área.

- Antesala.

Este es el lugar donde se almacenará el material y medicamentos citostáticos. Diariamente, cuando se reciban las peticiones de los tratamientos, se preparará lo necesario para la elaboración de éstos y se introduce en la sala de trabajo.



NORMAS GENERALES DE TRABAJO EN CABINA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL (CFLV).

- Siguiendo las recomendaciones de ASHP (American Society of Health-System Pharmacists) y la OSHA (Occupational Safety and Health Administration) la cabina permanecerá en funcionamiento las 24 horas del día y todos los días. Cuando esto no sea posible, antes de desconectar el flujo laminar cerrar la cabina y permanecer así siempre que esté fuera de funcionamiento. Antes de comenzar a trabajar se conectará el flujo laminar 20 minutos antes.
- Se seguirán las normas de trabajo habituales en áreas de elaboración de preparados estériles: ausencia de joyas y cosméticos, ya que pueden dar lugar a una exposición prolongada a los agentes citotóxicos. Tampoco está permitido comer, beber, mascar chicle, ya que podría originarse la ingesta de dichos agentes.
- La superficie de trabajo se cubrirá con un paño estéril por la parte de arriba absorbente y por la parte de abajo plastificado para recoger los posibles vertidos accidentales que puedan producirse. Se cambiará después de cada sesión de trabajo o cuando se produzca un derrame. No deberán cubrirse las rejillas de circulación de aire. Si la superficie de trabajo es perforada no se coloca paño.
- Todo el material que se introduzca dentro de la cabina deberá estar libre de partículas, limpiándose con una gasa humedecida con alcohol de 70º antes de introducirlo en ella.
- Dentro de la cabina solamente puede estar el material necesario para la manipulación y elaboración de los tratamientos citostáticos.
- No bloquear la entrada o salida de aire con papel u objetos.
- No colocar objetos en la parte superior de la cabina.
- La manipulación en el interior de la cabina debe hacerse en la zona donde existe corriente de flujo o “zona de partición de humo”, que es el lugar donde choca el flujo de aire que desciende del filtro HEPA. No se debe trabajar ni colocar objetos a menos de 8 cm de los lados y 10 cm del frente de la cabina.
- Los productos a manipular deben guardar una distancia entre ellos con objeto de que exista corriente de flujo entre ellos, colocándose en el centro los estériles y los no estériles en la parte más externa.
- Los movimientos de los brazos del manipulador dentro y fuera de la cabina han de ser mínimos.

1. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA CFLV.

Para la limpieza de la cabina en primer lugar realizar un lavado de manos y colocación de guantes de látex. Luego realizar una limpieza con agua jabonosa de la mesa de trabajo, lateral y frontal (Consultar Manual para la Limpieza de la CFLV).

Para la desinfección se emplearán paños estériles de un solo uso y se procede del siguiente modo:

- Limpiar el interior de la cabina con una gasa impregnada en alcohol de 70º en la dirección del flujo del aire, es decir, de arriba hacia abajo y de dentro hacia fuera. Si el frontal fuese de metacrilato, no limpiar con alcohol de 70º pues se vuelve opaco, emplear una solución de clorhexidina al 5% y aclarar con agua. Si es de cristal, usar alcohol de 70º.
- Tener precaución de no verter líquidos.
- Antes de empezar a trabajar en la cabina conectar la luz ultravioleta y el flujo aire al menos 30 minutos, para conseguir renovación de aire y ambiente limpio.

La limpieza y desinfección de la cabina se realizará:

- Antes de empezar a trabajar
- Al finalizar el trabajo
- En caso de derrames
- Antes de realizar un test de control mecánico o biológico en la zona de trabajo.



2. PREPARACIÓN DEL MATERIAL.

- A partir de las peticiones se preparará por paciente los sueros, viales/ ampollas, etiquetas... a utilizar.
- Se apaga la luz ultravioleta antes de comenzar a introducir el material.
- Se introduce en la campana de forma que no interrumpa el flujo de aire:
 - Paño absorbente (sin cubrir las rejillas del aire). Si la superficie de la campana es perforada no se colocará paño.
 - Recipiente con solución aséptica (alcohol de 70°).
 - Frasco para el vertido de sobrantes.
 - Material de un solo uso: jeringas, agujas, gasas...
 - Contenedor para la recogida de material de desecho contaminado (ampollas, viales, jeringas, agujas y gasas).
- Antes de introducir los viales, ampollas y frascos en la cabina se quitarán las cubiertas innecesarias y se limpiarán con alcohol de 70°.
- No se introducirá cartón, envoltorio o cualquier fuente de partículas en la cabina.

3. PREPARACIÓN DEL MANIPULADOR.

Antes de vestirse comprobará que se encuentra en la cabina todo lo necesario para la elaboración. La protección de la persona que manipula citostáticos se hace con los siguientes accesorios:

3.1. Guantes:

Deberán lavarse las manos con agua y jabón antes de ponerse los guantes y después de quitárselos. Los guantes deben utilizarse para la preparación de mezclas intravenosas de medicamentos citostáticos, para la manipulación de contenedores de residuos, preparación y reenvasado de citostáticos orales, cuando se produzcan derrames y en la manipulación de excretas de pacientes que reciban tratamiento citostático.

Se deben utilizar guantes estériles quirúrgicos de látex. No deben emplearse guantes de cloruro de polivinilo, ya que son permeables a ciertos preparados, y tampoco han de ser con talco ya que atraen partículas de citostáticos.

Se emplearán guantes de doble grosor (aproximadamente 0,45 mm en los dedos y 0,27 mm en la palma de la mano). Los guantes de doble grosor son preferibles para la limpieza de superficies, materiales y envases que contengan residuos citostáticos y cuando hay riesgo de exposición por algún derrame.

También podría emplearse doble guante. En este caso se pondrá un guante por debajo de la manga de la bata y por encima de esta otro el otro guante. En el caso del guante de doble grosor se coloca también por encima de los puños de la bata.

Ningún guante es completamente impermeable a todos los citostáticos. La permeabilidad del guante depende del tipo de medicamento, tiempo de contacto, grosor, material e integridad del guante. Por ello, deberán cambiarse cada media hora aproximadamente cuando se manipula continuamente citostáticos, e inmediatamente cuando se contaminen con algún citostático, cuando se rompan o al terminar la sesión de trabajo.

3.2. Bata:

El personal manipulador ha de usar bata de protección, estéril, de un solo uso, de baja permeabilidad, con apertura trasera, manga larga y puños elásticos ajustados.

La bata se cambiará tras una exposición y el personal no saldrá del área de preparación con la bata puesta.



3.3. Mascarilla:

No es imprescindible el uso de mascarilla de protección respiratoria si se trabaja en una cabina de seguridad biológica. Las mascarillas quirúrgicas no ofrecen protección frente a aerosoles citostáticos. En general es recomendable que utilice mascarilla todo el personal que trabaje en el área de flujo laminar.

3.4. Gafas.

No es necesario utilizar gafas de seguridad con protectores laterales cuando se trabaja en una cabina de flujo vertical, ya que esta posee pantalla protectora.

3.5. Gorro:

Todo el personal que trabaje en el área de flujo laminar utilizará gorro desechable. El gorro debe colocarse antes de la bata.

4. NORMAS GENERALES PARA LA MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS.

- Antes de empezar a trabajar debe asegurarse que esté apagada la luz ultravioleta.
- La puerta de la habitación en la que se encuentra la cabina permanecerá cerrada cuando se trabaje en ella para evitar corrientes de aire que perturben el flujo de la cabina y la contaminación del ambiente.
- Siempre que sea posible se utilizarán jeringas y equipos IV con conexión Luer-Lock.
- Para cada citostático se emplearán jeringas y agujas nuevas.
- Para prevenir la rotura de guantes y pinchazos accidentales se desecha directamente la aguja sin tapar en contenedores.
- Se utilizarán agujas de tamaño adecuado para no ocupar más de los $\frac{3}{4}$ de su capacidad.

4.1. Técnica de preparación.

Hay que diferenciar si el citostático se presenta en vial o ampolla.

4.1.1 Presentación en vial:

- Se desinfecta con alcohol de 70° el tapón dejándolo evaporar.
- Se introduce la aguja formando un ángulo de 45° con la superficie del tapón manteniendo el bisel hacia arriba y haya penetrado la mitad del bisel la aguja se coloca perpendicular al tapón.
- Para la reconstitución introducir el disolvente resbalando por la pared del vial.
- Evitar la sobrepresión en el interior del vial para prevenir la formación de aerosoles. Esto se consigue con el empleo de filtros de venteo provistos de membrana hidrófoba con poros de 0,22 μm o aplicando la técnica de presión negativa.
Esta técnica consiste en introducir la aguja en el 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 introducir el volumen de aire 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.



- Sin sacar la aguja ni separar la jeringa, agitar suavemente de forma circular, sujetando cuidadosamente vial, jeringa y aguja.
- La extracción de la solución del vial se hará de forma gradual intercambiándola por volúmenes de aire, de modo que la presión interior sea siempre negativa. Se coloca el vial boca abajo y una vez extraído el líquido se elimina el aire y se ajusta el volumen necesario, extrayendo a continuación la aguja y la jeringa de una sola vez.
- Antes de retirar la aguja del vial rodearla con una gasa impregnada con alcohol de 70° para evitar goteos y retener posibles aerosoles (no es necesario cuando se emplean filtros de venteo).

- **Presentación en ampolla:**

- Antes de abrir la ampolla, retirar totalmente el líquido de la parte superior.
- Proteger el cuello de la ampolla con una gasa estéril impregnada en alcohol de 70°.
- Abrir la ampolla en dirección contraria al manipulador.
- Utilizar filtro de 5 µm para cargar la ampolla.

4.2. Acondicionamiento, etiquetado y distribución.

Una vez preparado el citostático debe ser acondicionado para garantizar su adecuada conservación y estabilidad hasta es momento de su administración.

- Si el citostático se administra en jeringa quitar la aguja y colocar un tapón estéril para su dispensación (en caso de no ser posible, colocar a la jeringa una aguja estéril en la campana). Si el citostático se administra a un suero o bolsa, se limpia con alcohol de 70° el punto de adición del citostático al suero y se protege con cierres herméticos (tapones o sellos).
- Se empleará bolsa fotoprotectora en los casos en los que el citostático sea fotosensible.
- El citostático listo para su uso debe estar perfectamente identificado indicando: dosis, vía de administración, volumen, tiempo de infusión, condiciones de conservación, caducidad y paciente (nombre y localización) al que va destinado.
- No deben transportarse junto a medicamentos de otro tipo.
- El transporte ha de ser en envases impermeables que eviten las fugas en caso de rotura o derrame (en nuestro hospital se emplearán neveras cerradas para aquellas unidades que administren tratamientos citostáticos).



Bibliografía.

1. Mateu J, Massó-Muniesa J, Clopés A, Ódena E, Trullàs M. Consideraciones en el Manejo de la Extravasación de Citostáticos. Farm Hosp. 1997; 21 (4): 187-194.
2. Gamundi MC, coord.. Medicamentos Citostáticos. 3ª edición. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2003.
3. Manual de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citostáticos. Marzo 2002. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Son Dureta.
4. Agentes Citostáticos. Comisión de Salud Pública. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud; 2003.
5. www.cancercare.on.ca/index.htm