

**NORMA DEF SAN 1090-A**

RES. MD N° 251/05

ACTUALIZADA 27/11/14

COA N° 6505

# **MINISTERIO DE DEFENSA**



## COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

### SANIDAD

Guía para la manipulación de medicamentos citotostáticos  
en Establecimientos Asistenciales (Oncología)

**PARA CONSULTAS O SUGERENCIAS  
DIRIGIRSE A [normalizacion@mindef.gov.ar](mailto:normalizacion@mindef.gov.ar)**

---

---

**SISTEMA DE NORMALIZACIÓN DE MEDIOS PARA LA DEFENSA**

El Comité Superior de Normalización que aceptó la presente norma estaba integrado por:

- Director General de Normalización y Certificación Técnica  
Lic. Alberto Vicente BORSATO
- Director General del Servicio Logístico de la Defensa  
Lic. Lucía KERSUL
- Jefe IV – Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas  
CL VGM Juan Carlos BAZÁN
- Director General de Salud del Ejército Argentino  
GB Eduardo Ramón COSTA
- Director General de Salud de la Armada Argentina  
CL Alfredo Ricardo TALARICO
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea  
BR VGM Miguel Ángel LUCERO

El estudio de la presente norma ha sido realizado por el siguiente personal:

Lic. Andrés KOLESNIK	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
CR (R-Art 62) Rodolfo ACCARDI	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
SM (R-Art 62) Juan RODIO	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
SM Roque PANIAGUA	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Dis Ind Jesica KUBATOV	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Srta Carla CHIDICHIMO	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
TC Farm Carlos BUSTOS	(DGSLD – Ministerio de Defensa)
VC Farm Lidia MARI	(Estado Mayor Conjunto)
CR Farm Adela FUENTES MONTI	(Ejército Argentino)
CF Farm Liliana RUSEL	(Armada Argentina)
MY Farm Mila GUTIERREZ	(Fuerza Aérea Argentina)
Sup I Farm Ana TRONCOSO	(Fuerza Aérea Argentina)

## ÍNDICE

PREFACIO .....	2
INTRODUCCIÓN .....	3
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....	5
2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	5
3. DEFINICIONES.....	6
4. PRESCRIPCIONES.....	8
5. DESCRIPCIÓN DE LOS CITOSTÁTICOS.....	8
5.1. Características generales.....	8
5.2. Personal en riesgo y vías de exposición.....	10
5.3. Estabilidad de los preparados citostáticos.....	10
6. PRESCRIPCIONES PARA EL PERSONAL.....	12
6.1. Conceptos generales.....	12
6.2. Protección de manipulador .....	12
6.3. Recomendaciones generales de trabajo para la manipulación de citostáticos....	13
7. UNIDAD CENTRALIZADA DE PREPARACIÓN DE CITOSTÁTICOS.....	15
7.1. Área limpia y cabinas de seguridad biológica con flujo laminar vertical (CFL) ...	15
7.2. Recomendaciones generales de limpieza y desinfección del área limpia y de la Cabina de Seguridad Biológica .....	16
7.3. Recomendaciones generales de trabajo.....	18
7.4. Control microbiológico .....	18
8. TÉCNICAS PARA PREPARACIÓN Y MANIPULACIÓN DE CITOSTÁTICOS.....	19
8.1. Prescripciones de los medicamentos .....	19
8.2. Prevenciones generales.....	19
8.3. Técnicas para la preparación y manipulación de inyectables .....	19
8.4. Técnicas para la preparación y manipulación de citostáticos orales .....	21
9. DISTRIBUCIÓN HOSPITALARIA DE CITOSTÁTICOS Y TRANSPORTE .....	22
9.1. Distribución .....	22
9.2. Recepción, almacenamiento y transporte .....	22
10. ADMINISTRACIÓN DE CITOSTÁTICOS.....	23
10.1. Técnicas Generales.....	23
10.2. Utilización de sistemas tipo reservorio subcutáneo implantable (tipo PORT-A- CATH) 23	
10.3. Complicaciones de su uso.....	24
11. EXTRAVASACIÓN DE CITOSTÁTICOS .....	25
11.1. Prevención de la extravasación .....	25
11.2. Identificación de la extravasación.....	26
11.3. Tratamiento de la extravasación .....	26
12. PROCESOS ESPECIALES PARA EXPOSICIONES AGUDAS Y DERRAMES .....	30
12.1. Exposición accidental.....	30
12.2. Derrames.....	31
13. TRATAMIENTO DE DESECHOS CITOSTÁTICOS .....	34
13.1. Tratamiento de residuos .....	34
13.2. Tratamiento de las excretas .....	34

## **PREFACIO**

El Ministerio de Defensa ha establecido el Sistema de Normalización de Medios para la Defensa, cuyo objetivo es normalizar los productos y procesos de uso común en la jurisdicción en la búsqueda de homogeneidad y el logro de economías de escala.

El Sistema es dirigido por la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica con la asistencia técnica del Comité Superior de Normalización. Está conformado por el Ministerio de Defensa, el Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas y las Fuerzas Armadas.

La elaboración de las normas la realizan Comisiones de Especialistas de las Fuerzas Armadas, las que pueden complementarse con especialistas de otros ámbitos interesados. Las comisiones son presididas y coordinadas por funcionarios de la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa.

Toda norma nueva elaborada por la Comisión responsable, es elevada al Comité Superior de Normalización para su "aceptación", quien a su vez la tramita ante el Ministerio de Defensa para su "aprobación".

Toda revisión de una norma vigente es realizada por la Comisión responsable y elevada al Comité Superior de Normalización para su "actualización".

La presente Norma DEF fue aceptada por el Comité Superior de Normalización en su reunión del día 27 de noviembre de 2014 y asentada en el Acta N° 02/14.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 251/05.

## INTRODUCCIÓN

Teniendo en cuenta que, mediante el Decreto 1.424/97 se establece como de aplicación obligatoria en todos los establecimientos asistenciales de salud el Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica, que desarrolla el Ministerio de Salud y que una de las funciones del Programa, de acuerdo con el punto h) del Art. 3º del Decreto, es la normalización para la "evaluación de calidad de las prestaciones de atención médica y la acreditación de los servicios de salud", se considera conveniente adoptar, para aplicar en los establecimientos asistenciales de las Fuerzas Armadas, las resoluciones que emite el mencionado Ministerio para cumplir con esta función.

Por lo tanto, debe ser declarada de uso obligatorio en los establecimientos asistenciales de las Fuerzas Armadas y en aquéllos que éstas contraten para ampliar o complementar sus servicios, la presente "GUÍA PARA LA MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTATICOS".

Los procesos de preparación y administración de citostáticos han sufrido una importante evolución en la última década. Aunque la principal preocupación se ha centrado en el posible riesgo ocupacional, las medidas adoptadas se han concentrado también en aspectos relativos a la calidad de la preparación y a la seguridad del paciente, dando como resultado una mejora global del proceso.

Los citostáticos son descriptos como agentes oncogénicos, mutagénicos y teratogénicos, lo cual torna como necesario tomar medidas de protección del personal que esté en contacto con este tipo de fármacos, tanto en los aspectos de manipulación, reconstitución, preparación y administración a los pacientes, como así también, en los procesos de recolección y eliminación de desechos.

Asimismo, siempre se debe tener en cuenta las características especiales del receptor final del proceso, el paciente oncológico, que por sí mismo presenta una gran susceptibilidad frente a infecciones, por lo que se destaca la importancia que las preparaciones de citostáticos se hagan en condiciones asépticas.

Dada la índole de los trabajos y el riesgo, tanto para los pacientes como para el personal manipulador, se considera necesario prescribir PROCESOS DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO para todas aquellas personas que trabajen en el área de citostáticos.

En las últimas décadas la aparición de nuevos medicamentos antineoplásicos ha mejorado las expectativas de supervivencia y calidad de vida de los pacientes con enfermedad neoplásica. Pero, no obstante, han sido implicados en la aparición de neoplasias secundarias y muchos de ellos causan daños locales en el epitelio cutáneo y membranas mucosas debido a su acción irritante, vesicante o alérgica.

El personal encargado de su manipulación debe tomar conciencia del riesgo potencial asociado a estos medicamentos y de la necesidad de trabajar con precaución basándose en esquemas de trabajo previamente definidos y consensuados, porque no sólo debe protegerse al personal de sanidad, sino también a los pacientes, a sus familiares y al medio ambiente.

## NORMA DEF SAN 1090-A

La presente Norma DEF anula y reemplaza a la Norma DEF D 1090.

De las modificaciones introducidas que se presentan respecto de la versión anterior, merece destacarse que:

- Se reemplaza el Escudo Nacional por el Escudo del Ministerio de Defensa.
- Se modifica la portada y realizan diversas modificaciones de forma.
- Se aplica el formato indicado en la Norma DEF GEN 0001-G

---

## **1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

---

La presente Norma tiene por objeto instituir como obligatorio el cumplimiento en los Hospitales Militares de las Fuerzas Armadas y aquellos Organismos Asistenciales correspondientes a sus Obras Sociales o al servicio de los mismos que preparen y administren medicación antineoplásica, sea cual fuere la categorización por niveles de riesgo, de acuerdo con las definiciones establecidas por la Resolución N° 282/94 del Ministerio de Salud, de las "NORMAS Y RECOMENDACIONES PARA EL MANEJO DE CITOSTATICOS", divulgadas por la Disposición 13/1.991 del 11 de febrero de 1.991 (MS y AS – Subsecretaría de Salud).

El objeto principal es prevenir los riesgos derivados de la manipulación o administración inadecuada de los medicamentos antineoplásicos, mediante la aplicación de una combinación de acciones y controles característicos de higiene industrial, técnicas especializadas, prendas adecuadas para la protección del personal y prácticas de trabajo normalizadas.

Se autoriza extraer resúmenes o procedimientos simplificados con fines didácticos de entrenamiento del personal.

Las prescripciones contenidas en la presente Norma DEF son de carácter obligatorio dentro de la jurisdicción del Ministerio de Defensa.

---

## **2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS**

---

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, mediante su cita en el texto, se transforman en válidas y obligatorias para la presente norma. Las ediciones indicadas son las vigentes en el momento de esta publicación. Todo documento es susceptible de ser revisado y las partes que realicen acuerdos basados en esta norma deben buscar las ediciones más recientes.

Decreto N° 1424/97	- Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.
Resolución MS y AS N° 282/1994	- Niveles según Riesgo de los Establecimientos Asistenciales.
Disposición MS y AS N° 13/1991	- Normas y Recomendaciones para el Manejo de Citotáticos.
Norma IRAM – DEF 80064	- Contenedores descartadores de corto punzantes no reutilizables.
Norma IRAM 113060, 113089, etc.	- Guantes de látex para exámenes médicos, estériles, para usar una única vez (variarán según uso y el caso).
DEF SAN 1112-B	- Sanidad - Glosario.

Se ha adoptado como material bibliográfico de consulta, los siguientes documentos:

- Disposición N° 13/1991 de fecha 11 de febrero de 1991- MS y AS- Normas y Recomendaciones para el Manejo de Citotáticos.
- Manual de Recomendaciones para la Preparación y Fraccionamiento de Medicamentos Parenterales – Recomendaciones de la AAFH para farmacia Hospitalaria – AAFH 2007.
- Manual de Procedimientos y Normas de Preparación y Fraccionamiento de Citotáticos
- Publicación interna del Hospital Naval "Pedro MALLO"

Los documentos nombrados se pueden consultar u obtener en el Ministerio de Salud y Acción Social (Av. 9 de Julio Nro 1925 C.A.B.A.) o en la ANMAT.

Las Normas DEF pueden ser consultadas en línea en la página web <http://www.mindef.gov.ar> haciendo click en el link Normas DEF al final de la página; o en la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB), o podrán ser solicitadas por correo electrónico a la casilla [normalizacion@mindef.gov.ar](mailto:normalizacion@mindef.gov.ar).

**NOTA:** Para la adquisición de normas nacionales e internacionales las Fuerzas Armadas deben consultar sobre descuentos especiales contemplados en el Convenio específico celebrado entre el IRAM y el Ministerio de Defensa, en la casilla de correo [normalización@mindef.gov.ar](mailto:normalización@mindef.gov.ar)

---

### 3. DEFINICIONES

---

Para los fines de la presente Norma DEF se aplican las definiciones contenidas en las Normas SAN 1112-B y las siguientes:

- 3.1. agentes oncogénicos:** Capaces de alterar los genes que pueden provocar la aparición de una enfermedad cancerosa.
- 3.2. agentes mutagénicos:** Capaces de producir alteraciones en la estructura o en el número de genes o de los cromosomas de un organismo transmisible por herencia.
- 3.3. agentes teratogénicos:** Capaces de producir malformaciones en el embrión o en el feto.
- 3.4. área limpia:** Lugar sectorizado específico que cuenta con un control definido del medio ambiente con respecto de la contaminación con partículas o microbios. Las instalaciones deben ser construidas y usadas de manera que se reduzca en su interior la introducción, generación y retención de contaminantes.
- 3.5. citostáticos:** Medicamentos capaces de inhibir el crecimiento desordenado o anormal de las células, en cualquier parte del organismo, alterando la división celular y destruyendo las que se multiplican más rápidamente. Se lo cita también como medicamentos o agentes antineoplásicos.
- 3.6. clase 10.000:** Lugar sectorizado específico que posee menos de 350 partículas menores de 0.5 µm por litro de aire. (Menos de 10.000 partículas por pie cúbico).
- 3.7. desechos citostáticos: Residuos citostáticos** que consisten en restos de medicamentos antineoplásicos no aptos para su uso terapéutico y todo el material sanitario de un solo uso que haya estado en contacto con el medicamento (agujas, jeringas, bolsas, guantes, batas, etc.) y las excretas de los pacientes que han recibido tratamiento con este tipo de fármacos.
- 3.8. estabilidad de los preparados citostáticos:** Tiempo en que se mantiene como mínimo un 90% de la actividad de la sustancia. Debe referirse a las condiciones del estudio: temperatura, concentración, tipo de recipiente, etc.
- 3.9. filtros HEPA (*High Efficiency Particulate Air*):** Filtro para aire de alta eficiencia con la capacidad de retener 99.99% de las partículas mayores de 0.3 µm de diámetro.



- 3.10. quimioterapia:** Uso de citostáticos en el tratamiento farmacológico de enfermedades neoplásicas.
- 3.11. látex:** Es el material más elástico conocido y de amplio empleo comercial. Puede ser de origen natural o artificial (nitrilo, vinilo o neopreno). **En usos médicos no se recomienda el de origen natural por el poder alérgico de algunos de sus componentes.**
- 3.12. unidad centralizada de preparación de citostáticos (UCPC):** Recinto exclusivo dentro del servicio de Farmacia, con acceso limitado a personal autorizado, en el que se exigen medidas propias de una zona previa a la de preparación de productos estériles: limpieza máxima, circulación de personal con vestimenta y elementos de prevención adecuados, ausencia de embalajes u otras fuentes de partículas, limitación de la entrada de aire contaminado, etc.

---

## 4. PRESCRIPCIONES

---

Todos los establecimientos asistenciales de las FFAA, incluyendo los correspondientes a sus OOSS, como así también los contratados al servicio de éstas, deben cumplir con lo prescripto por la Disposición N° 13/1991 del 11 de febrero de 1991 (MS y AS) - NORMAS Y RECOMENDACIONES PARA EL MANEJO DE CITOSTÁTICOS, lo cual es complementado por lo establecido en la presente Norma DEF.

---

## 5. DESCRIPCIÓN DE LOS CITOSTÁTICOS

---

### 5.1. Características generales

Los citostáticos o agentes antineoplásicos son muchos y de naturalezas muy variadas, con márgenes de estabilidad y seguridad muy estrechos, por lo que exige tener consideraciones especiales para con ellos.

La administración de un agente antineoplásico, la mayoría de las veces requiere previamente un proceso de reconstitución y posterior dilución a partir de la forma farmacéutica original, lo cual obliga a la creación de unidades centralizadas para su manipulación y preparación, con el objeto de lograr un mejor control de las condiciones de estabilidad de las soluciones preparadas.

Este tipo de medicamentos, por alterar el funcionamiento celular son citotóxicos y requieren medidas específicas de prevención.

Desde el punto de vista farmacológico, los citostáticos se pueden clasificar de diferentes formas, dependiendo de sus características, aunque la más habitual está basada en sus mecanismos de acción, como así también por sus efectos adversos.

**5.1.1 Clasificación por sus mecanismos de acción:** Por sus mecanismos de acción, los citostáticos se clasifican en:

**a) Agentes alquilantes:** Sustancias muy reactivas que forman enlaces covalentes con los aminoácidos alterando las proteínas y con las bases púricas y pirimidínicas, bloqueando la función biológica del ADN. La mayoría se administran por vía intravenosa. Los de uso más habitual son: Mecloretamina, Ciclofosfamida, Melfalán, Tiotepa, Carmustina, Estreptozotocina, Dacarbacina.

**b) Antimetabolitos:** Producen inhibición de la síntesis de las bases nitrogenadas y del ADN por un bloqueo enzimático a través de sustancias análogas a los metabolitos habituales. Se usan en el tratamiento, no sólo de tumores, sino también de enfermedades autoinmunes y en los casos de trasplante para impedir las crisis de rechazo. Pueden usarse por vía oral, intramuscular e intravenosa. Los más importantes son: Metotrexate, Citarabina, 5-Fluoruracilo.

**c) Antibióticos antitumorales:** Antibióticos que actúan sobre el ADN o el ARN inhibiendo su duplicación o transcripción. En este grupo se encuentran los siguientes medicamentos: Bleomicina, Mitomicina, Dactinomicina.

**d) Alcaloides de las plantas:** Los alcaloides de la Vinca detienen la mitosis porque impiden la formación del huso acromático. Por ser medicamentos muy tóxicos, no

pueden ser manejados fuera del ambiente hospitalario. Ejemplo de ellos son: Vimblastina, Vincristina, Vindesina, Etopósido.

**e) Agentes varios:** Consiste en un grupo de medicamentos de difícil clasificación, entre los que se encuentran los derivados del platino como el Cisplatino o el Carboplatino.

**5.1.2. Clasificación por sus efectos adversos:** Considerando los aspectos laboral y preventivo, los citostáticos se clasifican según los efectos adversos que pueden provocar al personal sometido a la exposición a estas sustancias. Se deben tener en cuenta que no todos producen los mismos efectos y que su peligrosidad varía según el tipo de ellos.

Estos efectos pueden ser **locales e inmediatos**, asociados a exposiciones accidentales, cutáneas o mucosas, o **sistémicos o a largo plazo**, producidos por exposiciones continuas y repetidas a bajas dosis por vía cutánea, mucosa, inhalatoria, etc. Algunos citostáticos pueden ser considerados como **no agresivos**, ya que usualmente pueden no causar problemas cuando se extravasan o se ponen en contacto accidental con la piel o las mucosas.

Los efectos locales e inmediatos se producen como consecuencia de vertidos, cortes con material contaminado, extravasaciones o accidentes que ponen en contacto la piel o las mucosas con el citostático. En función del fármaco utilizado pueden producirse dolor o irritación local (**citotóxicos irritantes**) o ulceración y posterior necrosis en la zona (**citotóxicos vesicantes**). Otros pueden provocar alergias (**citotóxicos alérgicos**).

En la Tabla siguiente se detallan ejemplos de estos medicamentos, de acuerdo con el efecto local o inmediato que puedan provocar:

**Tabla 1. Efectos adversos de los medicamentos**

<b>Vesicantes</b>	<b>Irritación local</b>	<b>Poco Irritantes</b>	<b>Alérgico</b>	<b>No agresivos</b>
Actinomicina	Bleomicina	Bleomicina	Bleomicina	Asparraginasa
Amsacrina	Carboplatino	Busulfan	Cisplatino	Citarabina
Cisplatino	Carmustina	Carboplatino	Ciclofosfamida	Cladribine
Clorometina	Ciclofosfamida	Ciclofosfamida	Doxorubicina	Fludarabina
Epirrubicina	Dacarbacina	Cisplatino	Fluorouracilo	Gemcitabina
Estramustina	Docetaxel	Citarabina	Metotrexate	Irinotecan
Estreptoizotocina	Etoposido	Estramustina		Melfalan
Doxorubicina	Fluorouracilo	Etoposido		Metotrexate
Idarrubicina	Ifofamida	Fludarabina		Pentostatina
Lomustina	Mitoxantrona	Fluorouracilo		Topotecan
Mecloretamina	Tiotepa	Hidroxiurea		
Mitomicina		Ifosfamida		
Mitramicin		Melfalan		
Paclitaxel		Metotrexate		
Vimblastina		Paclitaxel		
Vincristina				
Vindesina				
Vinorelbina				

En cambio, los efectos sistémicos o a largo plazo se producen después de mucho tiempo de exposiciones repetidas a bajas dosis y por ello es muy difícil demostrar epidemiológicamente la relación causa-efecto, entre exposición laboral a estos fármacos y efectos sistémicos. Sin embargo, aunque existen divergencias entre distintos autores

por las dificultades que plantea su estudio, se puede considerar que los fármacos citostáticos son potencialmente mutagénicos, teratogénicos y carcinogénicos.

En lo que se refiere a la producción de efectos sistémicos no todos los citostáticos son igual de agresivos y, según los estudios realizados, los que tienen mayor potencial carcinogénico y teratogénico son los agentes alquilantes y los derivados de la vinca y los menos agresivos los antimetabolitos (Metotrexate, Citarabina, Fluoruracilo).

## **5.2. Personal en riesgo y vías de exposición**

El personal con mayor riesgo de exposición son los farmacéuticos, profesionales de enfermería, auxiliares de enfermería y personal de limpieza, aunque se deben tener en cuenta como personal expuesto, a todo aquél que interviene en los procesos de preparación, transporte, administración y eliminación de citostáticos.

Se pueden considerar, entre otras, las siguientes vías de exposición, piel y mucosas, inhalatoria, oral y parenteral, de acuerdo con el siguiente detalle:

- a) Piel y mucosas:** La exposición se produce por contacto directo. Las reacciones adversas más frecuentes son: irritación, dermatitis, etc, aunque también pueden producirse efectos sistémicos por absorción rápida de algún citostático, como la ciclofosfamida.
  
- b) Inhalatoria:** Se produce por intermedio de los aerosoles que pueden formarse, especialmente en la preparación de las dosis. Es posiblemente la vía que ofrece mayor riesgo, ya que si la técnica de manipulación es incorrecta se originan aerosoles. Esto lleva a una contaminación del área de trabajo, alcanzándose concentraciones considerables del medicamento en el ambiente y produciéndose su inhalación inadvertida por parte del manipulador que se verá expuesto a dosis bajas y continuadas. Esta situación conlleva a la absorción de medicamento en cantidad suficiente como para desencadenar efectos tóxicos de tipo sistémico.  
Los aerosoles se pueden generar durante la preparación de los citostáticos, ya sea al retirar la aguja de un vial, en la apertura de una ampolla, al llevar a cabo la expulsión de aire de una jeringa o al inutilizar agujas usadas.
  
- c) Oral:** Por ingestión de alimentos y bebidas contaminadas con citostáticos en el área de trabajo.
  
- d) Parenteral:** Por introducción directa del medicamento a través de pinchazos o cortes producidos por rotura de ampollas.

## **5.3. Estabilidad de los preparados citostáticos**

Son varios los factores externos que afectan a la estabilidad de estos medicamentos, tales como el tipo de diluyente empleado, las condiciones de luz y temperatura, etc.

La pérdida de eficacia de los preparados citostáticos también puede producirse por cambios químicos, tales como, entre otros, la pérdida de actividad, la generación de productos tóxicos y la alteración en la forma farmacéutica por cambios físicos como pueden ser las alteraciones en la solubilidad, fenómenos de adsorción de químicos del recipiente y absorción de fármacos a los recipientes (ver **5.3.d**).

Todos estos factores se deben destacar en una tabla de estabilidades, dependiendo su forma de las características de trabajo propias de cada servicio de Farmacia.

Los factores que actúan sobre la estabilidad de los citostáticos son:

- a) Naturaleza del agente antineoplásico:** Algunos de éstos tienen una labilidad inherente baja, como el fluoruracilo, citarabina, etc., como así también, la carmustina que se altera con facilidad.
- b) Tipo de diluyente empleado:** [Solución Fisiológica (SF), Solución Glucosada al 5% (SG 5%); etc.]  
Principalmente actúan a causa de su pH, pero también por la concentración y tipo de iones de los sueros. Así, la estabilidad del cisplatino se incrementa significativamente al aumentar la concentración de cloruros en la disolución.
- c) Concentración de la disolución:** En general, son más estables las soluciones concentradas. Sin embargo, sucede lo contrario cuando los medicamentos se encuentran próximos a sus límites de solubilidad, pudiendo aparecer precipitaciones en las soluciones más concentradas. Este problema se agudiza si las soluciones son refrigeradas. En cambio, en soluciones diluidas es favorable la refrigeración para una mayor conservación del medicamento, salvo que el propio medicamento exprese la imposibilidad de refrigeración.
- d) Influencia de los tipos de envases:** Éstos pueden ser de policloruro de polivinilo (PVC), polipropileno (PP), polietileno (PE) o vidrio. Pueden producirse pérdidas por **adsorción**. La **adsorción** es un proceso saturable, formando generalmente una capa del fármaco en la superficie interna del recipiente (el PVC parece adsorber cantidades significativas de algunos medicamentos). La **absorción** es un proceso caracterizado por la difusión controlada. La gran capacidad de absorción del plástico puede deberse a la solubilidad de fármacos liposolubles en el agente plastificante. El PP y el PE retienen fármacos en menor grado.
- e) Condiciones ambientales (luz, temperatura, etc):** La temperatura acelera la velocidad de degradación de muchos fármacos. Aunque la estabilidad química se vea incrementada a temperaturas bajas, se puede producir un aumento en la incompatibilidad física. Las radiaciones luminosas pueden también acelerar la velocidad de degradación. La administración de citostáticos fotosensibles debe realizarse protegiendo el recipiente y el sistema con material opaco.

---

## 6. PRESCRIPCIONES PARA EL PERSONAL

---

### 6.1. Conceptos generales

El personal responsable de la preparación de citostáticos debe ser rotable y capacitado acerca de los riesgos asociados con su trabajo y sobre las precauciones que debe tomar para minimizarlos, dado que no todos los citostáticos presentan la misma forma farmacéutica ni los mismos riesgos y éstos no son sólo los derivados del contacto directo por vertido, sino también por la inhalación de los vapores o microgotas que se generan en la reconstitución.

No deben manejar citostáticos mujeres en estado de gestación o que estén planeando un embarazo o con antecedentes de abortos, como así también, madres en período de lactancia o de hijos con malformaciones congénitas. Tampoco puede hacerlo personal con antecedentes de alergias, con tratamientos previos con citostáticos, o el que trabaja habitualmente con radiaciones ionizantes (por el efecto sinérgico), así como con cualquier proceso infeccioso o con heridas en las manos.

El personal se debe abstener de usar maquillaje en la cara o en los ojos, pintura de labios, esmalte de uñas, laca de pelo u otros cosméticos, pues pueden ser fuente de exposición prolongada si se contaminan. Asimismo, se debe evitar tocar la boca y los ojos mientras se encuentre en contacto con estos medicamentos. Antes de cada sesión de trabajo se debe quitar todo tipo de alhajas (reloj, anillos, pulseras, cadenas, etc.).

Atento con la medicina preventiva, se debe llevar a cabo periódicamente un control del personal implicado en la manipulación de citostáticos.

Es conveniente llevar un Registro Diario del Número de Citostático Preparados por Operador y cuando un individuo haya preparado 2.000 dosis debería ser asignada a un área de trabajo libre de Citostáticos, por 15 días antes de reiniciar dicha tarea.

Los casos de exposición aguda deben ser comunicados a las autoridades competentes.

### 6.2. Protección de manipulador

El personal manipulador de citostáticos debe protegerse mediante los accesorios siguientes:

- a) **Guantes:** Deben utilizarse tanto en la preparación de mezclas intravenosas como en la preparación y reenvasado de dosis orales de este tipo de medicamentos; así como en la manipulación de los contenedores de residuos y en la manipulación de excretas de pacientes que reciban tratamiento citostático y especialmente cuando se produzcan derrames.

Los guantes deben ser quirúrgicos de látex (en lo posible antialérgicos). No deben utilizarse guantes delgados de policloruro de polivinilo (PVC), puesto que son permeables a ciertos preparados, ni tampoco guantes empolvados, ya que atraen las partículas de citostáticos.

Se debe emplear preferentemente guantes de adecuado espesor – se sugiere Bicapa IRAM 113089 (aproximadamente 0,45mm en los dedos y 0,27mm en la palma de la mano) para la limpieza de superficies, materiales y envases que contengan residuos

de citostáticos y, especialmente, cuando haya riesgo de exposición por algún derrame.

Debe tenerse en cuenta para adoptar los recaudos correspondientes, que ningún guante es completamente impermeable a todos estos medicamentos. La permeabilidad de los guantes depende del tipo de citostático, del tiempo de contacto y de su espesor; como así también del material utilizado y la calidad de su fabricación.

Los guantes deben cambiarse aproximadamente cada 30 minutos cuando se trabaja de forma continua con citostáticos, e inmediatamente, cuando se contaminen con alguno de ellos, cuando se rompan o al finalizar la sesión de trabajo.

- b) Camisolín:** El personal que manipula agentes citostáticos debe usar camisolín de protección, preferentemente descartables o de un solo uso, de baja permeabilidad, con la parte delantera reforzada y cerrada, con mangas largas y puños elásticos ajustados.

En caso de existir exposición se debe cambiar el camisolín lo antes posible, quedando prohibido salir con éste colocado fuera de la zona del área limpia.

- c) Barbijos:** No es imprescindible utilizar mascarillas de protección respiratoria si se trabaja en una cabina de seguridad biológica; no obstante, se pueden usar como un complemento, pero nunca como sustitución de éstas.

Para una eventual utilización se debe disponer de barbijos de protección respiratoria que cumplan con la normativa vigente relacionada con estos elementos para usar con citostáticos. Los barbijos quirúrgicos no ofrecen protección respiratoria frente a los aerosoles citostáticos.

- d) Gafas:** No es necesario utilizar gafas de seguridad con protectores laterales como medida complementaria cuando se trabaja en una cabina de flujo vertical, ya que ésta viene dotada de pantalla protectora. El uso de gafas no sustituye a la cabina de flujo laminar.
- e) Gorro:** Todo el personal que trabaje en el área limpia debe utilizar gorro descartable, el que debe mantener todo el cabello recogido y oculto. El gorro debe colocarse antes que el camisolín.

### **6.3. Recomendaciones generales de trabajo para la manipulación de citostáticos**

Todo el personal que manipule citostáticos debe observar, para su seguridad, las recomendaciones siguientes:

- a)** Deben lavarse bien las manos antes de ponerse los guantes e inmediatamente después de quitárselos.
- b)** Para reducir el riesgo de rotura de los guantes no se debe tapar la aguja con el capuchón sino que se debe desechar directamente en contenedores rígidos preparados para ello.

- c)** Siempre que sea posible se deben utilizar jeringas y equipos intravenosos (I.V.) con conexión de seguridad que impida el derrame accidental.
- d)** Para cada citostático distinto se deben emplear jeringas y agujas nuevas.
- e)** Cuando se manipulen viales se debe intentar igualar la presión mediante la utilización de filtros estériles de jeringa (filtros hidrófobos o de venteo), que permitan eliminar la sobre-presión interna o el vacío. Cuando esto no sea posible, se debe utilizar la técnica de la presión negativa.
- f)** Antes de abrir las ampollas debe garantizarse que no quede líquido en su extremo superior.
- g)** Se deben utilizar jeringas de tamaño adecuado para no ocupar más de las tres cuartas partes de su capacidad.
- h)** Para la dispensación de los citostáticos preparados, se deben adoptar las siguientes precauciones: si se administra en jeringa (I.V. rápida), quitar la aguja y colocar un tapón hermético y si se administra en suero o bolsa, limpiar el punto de adición con alcohol de 70° y protegerlo con cierres herméticos. (tapones o sellos).
- i)** En la cabina de flujo laminar vertical (mesa de trabajo) se debe disponer de un recipiente apropiado para desechar excesos de solución (por ejemplo, un frasco de vacío) y otro para desechar material contaminado (contenedor).
- j)** Se deben seguir procedimientos especiales en caso de derrames de agentes antineoplásicos.
- k)** Todos los citostáticos manipulados en, unidades de hospitalización, en el hospital de día o en los consultorios externos, deben estar correctamente etiquetados e identificados.
- l)** Los citostáticos fotosensibles se deben proteger con una bolsa fotoprotectora.



## **7. UNIDAD CENTRALIZADA DE PREPARACIÓN DE CITOSTÁTICOS**

Los Organismos asistenciales de las FFAA incluyendo los de sus OOSS y los contratados por éstas para su complemento, que habitualmente atiendan pacientes oncológicos, deben organizar, como una dependencia del Servicio de Farmacia, una Unidad Centralizada de Preparación de Citostáticos (UCPC), con lo cual se asegura al manipulador de este tipo de fármacos una mayor protección frente a sus efectos potencialmente tóxicos; como así también, se incrementa la calidad asistencial de los pacientes.

La UCPC se conforma con un área de suministro de los medicamentos citostáticos a los pacientes y un área limpia en donde se prepara el material, la cual contiene por tal motivo, una cabina de seguridad biológica con flujo laminar.

Las ventajas de la UCPC pueden resumirse en las siguientes:

- a)** Proporcionan la máxima seguridad al personal sanitario frente a la exposición de citostáticos.
- b)** Aumentan la calidad asistencial de los pacientes, normalizando los métodos de preparación y disminuyendo la carga asistencial del personal de las unidades de enfermería.
- c)** Permiten optimizar los recursos, en especial los materiales empleados, como así también minimizar la contaminación.
- d)** Aportan beneficios adicionales, como asegurar la estabilidad y la esterilidad de los citostáticos preparados.

### **7.1. Área limpia y cabinas de seguridad biológica con flujo laminar vertical (CFL)**

Las áreas limpias para preparación de citostáticos deben ser de Clase 10.000. A tal efecto, deben estar provistas con aire acondicionado, con filtros de alta eficacia y prefiltros.

En su construcción se deben evitar puertas y ventanas que puedan crear corrientes de aire y la puerta de acceso debe abrirse hacia el interior (zona de trabajo) y debe conservarse permanentemente cerrada para mantener la asepsia.

El número de personas presentes debe ser el mínimo posible. No se recomienda, en general, la presencia de más de dos manipuladores en forma simultánea.

Todas las operaciones de preparación de citostáticos deben realizarse en una Cabina de seguridad biológica con flujo laminar vertical (CFL), cuyo diseño y funcionamiento garantice suficientemente la protección del medicamento, del operador y del ambiente.

La Cabina consiste en una mesa de trabajo cerrada, con flujo de aire laminar vertical, provista de filtros HEPA para la limpieza del aire con lo cual se disminuye al mínimo el número de partículas circulantes. Las que se deben utilizar para la preparación de citostáticos son las clasificadas como Cabinas Clase II y Clase III.

### **7.1.1. Cabinas de seguridad biológica con flujo laminar vertical de Clase II:**

Consisten en Cabinas cerradas en sus laterales, fondo y techo. Poseen una abertura en su frente para permitir el ingreso de las manos del operador que manipula los medicamentos y en la parte superior de ésta un vidrio transparente para observación.

El flujo de aire vertical se filtra a través de filtros HEPA (*High Efficiency Particulate Air*) antes de alcanzar la superficie de trabajo y mantiene presión negativa en el interior para evitar la salida del aire contaminado con los citostáticos.

Se clasifican en: **Tipo A**, que son las que reciclan el 70% del aire circulante dentro de la Cabina y expulsan el 30% restante al área limpia en la que está instalada; previo paso por filtros HEPA; y **Tipo B**, en las que el aire extraído se vierte al exterior, diluyéndose en la atmósfera.

En caso de ser posible se recomienda la utilización de Cabinas de Clase II B, en donde la recirculación del aire se debe realizar, como mínimo, mediante tres etapas de filtración HEPA. Una filtración HEPA del flujo laminar vertical que asegure la protección del producto, otra filtración HEPA del aire expulsado al exterior (30%), para garantizar la protección del entorno y filtración HEPA del total del aire que circula en el interior de la cabina.

**7.1.2. Cabinas de Clase III – Aisladores:** Consiste en zonas de trabajo (como cajones) totalmente cerradas (aisladas), herméticas a gases. La manipulación de los citostáticos (u otros medicamentos peligrosos) se realiza mediante guantes unidos a la Cabina. El aire se introduce a través de filtros HEPA y se extrae generalmente mediante una doble filtración HEPA. Cuando se manipulan citostáticos conviene hacerlo bajo presión negativa. Presentan la ventaja respecto de las de Clase II de no requerir un área limpia para su ubicación.

## **7.2. Recomendaciones generales de limpieza y desinfección del área limpia y de la Cabina de Seguridad Biológica**

El suelo del área limpia se debe limpiar diariamente, pasando un trapo, de uso exclusivo, con los detergentes utilizados para las zonas estériles del establecimiento o con agua y lejía (hipoclorito sódico) en una solución no inferior al 0,1% en cloro activo (por ejemplo hipoclorito sódico en dilución 1:10).

Las paredes, puertas y cristales se deben lavar semanalmente con agua y jabón, utilizando paños especiales que no cedan partículas ni fibras y posteriormente debe hacerse una desinfección con hipoclorito sódico en dilución 1:10 o similar desinfectante.

En caso de superficies metálicas se debe utilizar otro desinfectante aprobado por el Comité de Infecciones del establecimiento.

Se debe tener la precaución de no barrer el recinto del área limpia en donde se encuentra ubicada la Cabina de seguridad biológica, con el fin de no levantar polvo que pudiese dañar los filtros y prefiltros propios y de la cabina.

En la Cabina se debe efectuar una limpieza de la parte interna, con agua jabonosa, de la superficie de trabajo, cristales, paredes laterales y frontales y parte superior.

Para la desinfección se deben utilizar gasas estériles y de un solo uso, que no cedan partículas ni fibras, ligeramente humedecidas con alcohol de 70°.

La limpieza interior de las Cabinas se debe comenzar desde las áreas de menor a mayor contaminación, es decir, en primer lugar las paredes laterales de arriba abajo y a continuación la superficie de trabajo desde dentro hacia fuera. Se debe efectuar un arrastre siguiendo el sentido del flujo del aire, con una gasa estéril. El operador que realice este trabajo, debe hacerlo con guantes

La limpieza y desinfección de las Cabinas se debe realizar en los siguientes casos:

- a) Antes de empezar cualquier trabajo en la cabina
- b) Una vez finalizado el trabajo en ella
- c) En caso de producirse derrames
- d) Antes de realizar una prueba de control mecánico o biológico en la zona de trabajo

Cuando la mesada sea de cristal o de acero inoxidable, puede utilizarse alcohol de 70° para su limpieza.

No se debe utilizar alcohol de 70° para la limpieza de las mesadas de laminado plástico, puesto que se pueden volver opacos. En estos casos se puede utilizar una solución de clorhexidina al 5% y luego agua.

Las superficies externas de la Cabina de seguridad biológica se deben limpiar cada 48hs a 72 horas con un paño húmedo y enjabonado, posteriormente se deben enjuagar con agua y desinfectar con alcohol de 70°.

Las Cabinas de bioseguridad se deben hacer controlar periódicamente cada seis meses, o en los períodos que indiquen los fabricantes para el mantenimiento preventivo. En esta oportunidad se debe verificar el estado de los filtros.

Diariamente, antes de la utilización de las Cabinas, se debe controlar la presión diferencial entre la atmosférica y la previa a los filtros en el interior. Esta presión debe ser igual a la indicada por los técnicos especializados que efectúan las inspecciones periódicas.

Una disminución de la presión diferencial indica que el filtro perdió estanqueidad, o sea que permite pasar aire sin filtrar. En caso de un incremento de presión se debe interpretar que el filtro se encuentra agotado.

En cualquiera de las dos circunstancias anteriores se deben cambiar los filtros, debiéndose tener en cuenta que éstos **nunca se deben lavar**.

La duración de los filtros de la Cabina depende de las condiciones de filtrado del área limpia en donde se encuentran, cuyos filtros también deben ser controlados y reemplazados convenientemente cuando las diferencias de presión lo indiquen.

Es conveniente recibir las indicaciones de los fabricantes de las Cabinas respecto de la duración de los filtros, exposición diaria, tipo de uso, oportunidad de recambio, etc. A tal efecto, se debe diseñar una ficha de inspección para registrar el cumplimiento de los controles periódicos.

### **7.3. Recomendaciones generales de trabajo**

Antes del trabajo en las Unidades Centralizadas de Preparación de Citostáticos, el personal debe lavarse bien los antebrazos, manos y uñas con un jabón germicida. El lavado posterior puede llevarse a cabo con un jabón de arrastre.

Queda totalmente prohibido comer, beber, masticar chicle, almacenar alimentos o fumar en el interior de la UCPC o cerca de ella. Todo aquello que sea fuente de ingestión accidental puede ser contaminado por los citostáticos.

Todo el material que se introduzca dentro del área limpia debe estar libre de partículas, limpiándose con una gasa húmeda antes de su introducción en ella.

La entrada y salida de los brazos del operador dentro de la Cabina debe hacerse de forma perpendicular a su cara frontal. Deben evitarse dentro de ella, los movimientos con las manos, bruscos o rápidos, que originen turbulencias innecesarias en el flujo laminar.

No deben introducirse en la Cabina materiales tales como papel, madera, cartón, lápices, goma de borrar, etc., ya que son capaces de generar gran número de partículas.

La superficie de la mesa de trabajo de la Cabina se debe cubrir con una carpeta de materiales sintéticos, cuya cara expuesta sea absorbente y la cara de abajo impermeable, la cual se debe cambiar después de cada sesión de trabajo o cuando se produzca un derrame. En lugar de la carpeta se puede utilizar una gasa absorbente.

Se debe tener la precaución de no cubrir con la carpeta las rejillas de circulación del aire.

En las Cabinas Clase II, debe conocerse la "zona de partición de humo", o sea el límite que conforman el aire que ingresa a la Cabina por la boca de entrada y el aire producido por el flujo laminar, ya que ésta demarca la zona de trabajo.

Es altamente recomendable que las Cabinas permanezcan encendidas los 365 días del año. En caso de que las mismas no funcionasen las 24 horas seguidas, se debe conectar el flujo de aire por lo menos 30 minutos antes de comenzar a trabajar, para posibilitar el barrido de todas las partículas en suspensión que pudieran existir.

### **7.4. Control microbiológico**

Mensualmente y en los primeros 5 días del mes que corresponda, se debe realizar un control microbiológico de la Cabina.

Se realizará mediante placas de exposición y el medio de cultivo a utilizar podría ser Agar-tripticosa soja (TSA) estéril. El funcionamiento de la CFL se controlará durante la jornada de trabajo en el momento de "condiciones más desfavorables", lo cual puede ser una jornada de mucho trabajo o al final de una jornada diaria. Deberá determinarse la línea basal, estableciendo el nivel de alerta como el aumento del 10% y el nivel de acción como el aumento del 20% respecto a la línea basal.

---

## **8. TÉCNICAS PARA PREPARACIÓN Y MANIPULACIÓN DE CITOSTÁTICOS**

---

### **8.1. Prescripciones de los medicamentos**

Las prescripciones deben ser indicadas por los médicos especialistas y entregadas directamente al personal encargado de la preparación y administración del tratamiento.

El personal que recibe las prescripciones debe corroborar que los datos asentados en éstas sean coincidentes con los del paciente y con el consentimiento firmado, como así también, la medicación, su dilución, dosis, forma y tiempo de administración, fecha de vencimiento, etc.

### **8.2. Prevenciones generales**

Cuando se preparan formas farmacéuticas que contengan citostáticos, existe un riesgo de contaminación, tanto para el manipulador como para el ambiente. Por lo tanto, se deben seguir las siguientes instrucciones:

- a)** El personal actuante debe utilizar los elementos adecuados de protección, guantes, bata, barbijo de protección respiratoria, etc.
- b)** En la medida de lo posible, el área donde se efectúa la manipulación debe estar aislada.
- c)** No debe emplearse máquina alguna para su preparación.
- d)** Se deben limpiar adecuadamente, tanto el área como los útiles usados.
- e)** Tanto el material usado para la limpieza como los sobrantes de las preparaciones deben considerarse como residuos citostáticos.
- f)** Cuando sea necesaria la extracción de las formas orales de los blisters comerciales o la trituración de comprimidos que contengan citostáticos, se lo debe realizar introduciéndolos previamente en una bolsa de plástico.
- g)** Etiquetar las materias primas con la palabra "citostáticos" o con una etiqueta ya establecida.
- h)** La etiqueta de los preparados, en jeringas, infusores o frascos, deben contener el nombre y apellido del paciente o código asignado, el nombre genérico de la medicación y el número de frasco en el orden de aplicación, cuando corresponda.
- i)** Evitar la aerosolización de polvo o líquido durante la preparación.
- j)** Para el acondicionamiento final de los medicamentos correspondientes a un mismo paciente, es conveniente que se coloque en una bolsa transparente cerrada e identificada con una etiqueta con el nombre y apellido del paciente o el código asignado. Para los medicamentos que requieran protección de la luz (fotosensibles), las bolsas deben ser las adecuadas para tal fin, azul-celeste.

### **8.3. Técnicas para la preparación y manipulación de inyectables**

#### **8.3.1. Si el citostático se presenta en vial, se debe:**

- a)** Desinfectar el tapón con alcohol de 70°, dejándolo evaporar. Posteriormente, introducir la aguja formando un ángulo de 45° con la superficie del tapón, manteniendo el bisel hacia arriba. Cuando haya penetrado la mitad del bisel, la

aguja se dispondrá de forma perpendicular al tapón siguiendo una técnica que mantenga siempre una presión negativa en el interior del vial.

- b) Para la reconstitución de viales liofilizados, el diluyente debe ser introducido lentamente haciéndolo resbalar por la pared del vial.
- c) Evitar la sobrepresión en el interior del vial para prevenir la formación de aerosoles, utilizando para ello filtros estériles de jeringa (filtros de venteo o hidrofóbicos) con poros de 0,22 micrones, o aplicando la técnica de la presión negativa, que consiste, básicamente 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 conseguir el volumen de disolvente deseado.
- d) Antes de retirar la aguja, para evitar la formación de aerosoles, se debe extraer una pequeña porción de aire para crear una presión negativa en el interior del vial.
- e) La extracción del vial de una solución reconstituida se debe realizar de forma gradual, intercambiándola por volúmenes de aire, de modo que la presión interior sea siempre negativa.

**8.3.2.** Si el citostático se presenta en **ampolla**, se debe:

- a) Antes de abrir la ampolla, retirar totalmente el líquido de la parte superior, invirtiendo la ampolla rápidamente 1 vez ó 2 veces.
- b) Proteger el cuello de la ampolla con una gasa estéril empapada en alcohol de 70°.
- c) Abrir la ampolla de modo que la abertura quede en dirección contraria al manipulador.
- d) Utilizar filtros estériles de jeringa, de 5 micrones, para cargar la ampolla.
- e) Realizar la eliminación de las burbujas de aire de la jeringa, antes de adicionar el citostático al fluido intravenoso.

Los tipos de preparación pueden ser los siguientes:

- a) **Citostáticos en bolus:** Corresponden a los medicamentos que requieren ser disueltos en poco volumen de diluyente, no debiendo superar los 20cc y ser aplicados por tubuladura o en conexión paralela. Su aplicación no debe superar los 5 minutos
- b) **Citostáticos en perfusión:** Corresponden a medicamentos que requieren de mayor volumen de diluyente y de mayor tiempo en su aplicación. El tiempo de aplicación debe ser indicado por el médico tratante de acuerdo a cada medicamento en particular, el que puede ser de varias horas.
- c) **Citostáticos en infusotes:** Para la preparación de este equipamiento, se debe:
  - 1) Cargar en la jeringa la dosis del citostático prescripto.
  - 2) Conectar el cono de la jeringa con el punto de llenado del infusor asegurando la conexión.
  - 3) Una vez conectado presionar sin forzar el infusor evitando la formación de burbujas en el llenado.

- 4) Retirar la jeringa y tapar el infusor con un tapón destinado para tal fin.
- 5) Purgar el sistema quitando las burbujas que pudieron haberse formado y cuando el líquido llegue al final del mismo, cerrar con el tapón asegurándose que esté bien cerrado.
- 6) Nunca se vaciará el contenido del infusor una vez cargado para volverse a llenar. Los infusores sólo se utilizarán una vez.
- 7) Una vez preparados los infusores se rotularán con las mismas etiquetas que se utilizan para las jeringas.

#### **8.4. Técnicas para la preparación y manipulación de citostáticos orales**

Se deben extremar las precauciones cuando se manipulen comprimidos o cápsulas, aconsejándose la utilización de guantes de látex para esta actividad.

Para reenvasar citostáticos orales se hará de forma manual y no se debe utilizar ningún tipo de máquina reenvasadora de sólidos.

Sólo en el Servicio de Farmacia se deben triturar o fraccionar formas farmacéuticas sólidas de citostáticos para su administración.

---

## **9. DISTRIBUCIÓN HOSPITALARIA DE CITOSTÁTICOS Y TRANSPORTE**

---

### **9.1. Distribución**

Para la distribución de los citostáticos se deben tomar las siguientes previsiones:

- a)** Los citostáticos una vez preparados deben transportarse adoptando las debidas precauciones, hasta las Unidades Clínicas donde van a ser empleados.
- b)** Deben protegerse en envases impermeables que eviten las fugas en caso de rotura o derrame. Los puntos de inyección del medicamento a los envases (bolsas o frascos) de fluido intravenoso, donde se ha disuelto, deben sellarse tras su adición o reconstitución. Cuando el citostático se dispense en jeringa deben utilizarse las que presenten ajustes de seguridad que impidan el derrame accidental y que permiten su cierre hermético mediante tapones de plástico.
- c)** No deben emplearse sistemas como el tubo neumático para la distribución de citostáticos, por el riesgo de contaminación que supone la rotura accidental de alguno de los contenedores.
- d)** No deben transportarse junto con medicamentos de otro tipo.
- e)** El citostático, listo para su uso, debe estar perfectamente identificado, indicando al menos, la dosis preparada, la vía de administración, la caducidad y el paciente (nombre y localización) al que va destinado.
- f)** El contenedor debe indicar claramente la naturaleza de su contenido.

### **9.2. Recepción, almacenamiento y transporte**

La recepción de los citostáticos debe ser realizada por personal con conocimiento del producto que maneja. El lugar de almacenamiento debe ser adecuado para evitar en lo posible la caída y rotura de envases, atendiendo, al mismo tiempo, a las condiciones de temperatura especiales que algunos de ellos puedan requerir. El lugar debe estar señalizado como almacén de citostáticos.

La circulación de citostáticos en el hospital, tanto en el envase original como en preparados, se debe realizar de forma que se garantice la protección del personal que los transporta y la no contaminación del ambiente en caso de rotura.



---

## **10. ADMINISTRACIÓN DE CITOSTÁTICOS**

---

### **10.1. Técnicas Generales**

Para la aplicación de citostáticos se deben observar estrictamente las siguientes técnicas de carácter general:

- a)** Nunca se deben mezclar presentaciones de un mismo citostático de laboratorios diferentes, puesto que pueden llevar excipientes diferentes.
- b)** Explicar al paciente el procedimiento.
- c)** Controlar los signos vitales.
- d)** Interrogar sobre algún impedimento que pueda conllevar la suspensión del tratamiento.
- e)** Administrar la premedicación: antiemético, corticoides (salvo en diabetes), antihistamínico, protectores gástricos y luego la medicación citostática.
- f)** Elegir el lugar de la administración. Utilizar las extremidades superiores. En orden de preferencia: antebrazo, dorso de mano, muñeca, fosa ante cubital.
- g)** Evitar venas de pequeño calibre, inflamadas (flebitis) o esclerosadas. Venas en las que se hayan realizado venopunciones anteriores.
- h)** Evitar miembros con retorno venoso o linfático comprometido.
- i)** Evitar zonas previamente irradiadas.
- j)** Evitar zonas cercanas a las articulaciones
- k)** Sujetar ligeramente con cinta adhesiva la aguja, pero sin tapar el lugar de la inyección.
- l)** Verificar el retorno venoso.
- m)** Registrar el procedimiento en un libro (Libro de Tratamientos) con: Apellido y nombre del paciente, etiquetas identificatorias de los envases del medicamento, firma del personal especializado de enfermería que lo aplicó, firma de conformidad del tratamiento recibido por parte del paciente o acompañante y visado del médico especialista una vez concluidos los tratamientos.
- n)** Todas las agujas, jeringas y ampollas usadas se deben eliminar en los contenedores rígidos para tal fin y una vez llenos se deben cerrar herméticamente con su tapa y retirados por el personal capacitado para tal efecto.

### **10.2. Utilización de sistemas tipo reservorio subcutáneo implantable (tipo PORT-A-CATH)**

Cuando se utilicen sistemas tipo reservorio implantables, se deben observar las siguientes técnicas:

- a)** Identificar el lugar donde se encuentra implantado el reservorio subcutáneo (palpación).
- b)** Comenzar la asepsia del lugar de la aplicación con povidona yodada al 10% (Tipo Pervinox ®).
- c)** Aislar el área con compresa fenestrada.

- d) Realizar la punción con agujas destinadas para tal fin (Tipo Polypor ® N° 19 para adultos y N°21 –N° 23 para niños).
- e) Insertar la aguja en forma suave pero firme dentro de la cámara del sistema implantable.
- f) Verificar la ubicación de la aguja aspirando (debe venir sangre).
- g) Finalizado el tratamiento y sin sacar la aguja, inyectar 5cc a 6cc (adultos) o 2cc – 3cc (niños) de una solución de heparina 5.000 UI diluida en 10cc de solución fisiológica.
- h) Cubrir el área del tratamiento con un vendaje oclusivo.
- i) Cada 50días a 60 días se debe realizar el mantenimiento del sistema implantado, cumpliendo los mismos pasos anteriores.

### 10.3. Complicaciones de su uso

El uso continuado de sistemas tipo reservorio subcutáneo implantables, puede acarrear las siguientes complicaciones:

- a) **Rotura:** Con fuga de la infusión, que puede ocurrir en catéteres con largo tiempo de uso. La corrección se logra con el cambio del catéter.
- b) **Oclusión:** Depende muchas veces del cuidado del sistema implantado. Existe la posibilidad de intentar la desoclusión con el uso de uroquinasa, que activa al plasminógeno que es convertido en plasmina y tiene la capacidad de disolver los coágulos de fibrina.
- c) **Síndrome de pinzamiento del catéter:** Se produce por la presencia de un estrecho pasaje entre la clavícula y la primera costilla.
- d) **Infección local:** Es aquella que presenta en mayor o en menor grado manifestaciones de celulitis, tales como eritema, edema, dolor, calor y/o la salida de material purulento por el orificio de inserción del sistema. En ausencia de infección a distancia, se tomaran muestras para cultivo.
- e) **Infección sistémica:** Presenta signos clínicos y de laboratorio de sepsis. Esta última se caracteriza por ser producida por el catéter en ausencia de otro probable origen. El diagnóstico se realizará entonces por exclusión. La evidencia se obtiene al aislar el mismo germen de la sangre, catéter y de la piel del paciente. Una sepsis clínica refractaria en un tratamiento médico adecuado, se resuelve con la extracción del sistema.
- f) **Trombosis:** La presencia de esta complicación puede acarrear serios problemas tales como dolor y edema crónico de miembro superior, síndrome de vena cava superior, embolia pulmonar, embolias sépticas, etc.

---

## **11. EXTRAVASACIÓN DE CITOSTÁTICOS**

---

La extravasación se define como la salida de líquido intravenoso hacia el espacio perivascular. La incidencia de extravasaciones de citostáticos se sitúa entre el 0,1% al 6% de los accidentes, según distintos datos publicados en la literatura especializada.

Se debe sospechar una posible extravasación cuando desaparece el retorno venoso de sangre, o si disminuye el flujo de la perfusión, o ante la presencia de hinchazón o eritema en relación con la punción venosa, dolor, escozor o sensación de quemazón.

La magnitud del efecto tóxico local derivado de la extravasación dependerá de la naturaleza, cantidad y concentración del medicamento, el tiempo de exposición y el lugar donde se produzca.

### **11.1. Prevención de la extravasación**

Con el objeto de evitar la extravasación, se deben adoptar las siguientes previsiones:

- a)** La administración debe ser realizada por personal especializado
- b)** Utilizar preferentemente un catéter venoso central o un sistema reservorio implantable (Tipo Port-A-Cath).
- c)** En su defecto pueden utilizarse catéteres periféricos de diámetro pequeño evitando el uso de agujas con aletas ("palomitas"). Son preferibles las venas del antebrazo y hay que evitar las zonas de flexión y el dorso de la mano. Extremar las precauciones en pacientes ancianos, con enfermedad vascular generalizada, o en pacientes con irradiación local previa, o con presión venosa elevada (síndrome vena cava superior), o pacientes con problemas de comunicación (comatosos, sedados, niños, ancianos).
- d)** Antes de iniciar la infusión debe comprobarse la presencia de retorno venoso y durante la administración es recomendable efectuar comprobaciones en forma regular.
- e)** Debido a la falta de consenso en la bibliografía y ante la posible interacción entre los medicamentos citostáticos a administrar, cada Servicio debe emplear el orden de administración de éstos que considere más oportuno.
- f)** Se debe lavar la vena en la administración de cada dosis de citostático con 20ml a 100ml de solución salina o glucosada u otra sustancia, según corresponda.
- g)** Se aconseja la utilización de bombas de perfusión en la administración a través de catéteres venosos centrales. No se recomienda la administración de citostáticos irritantes o vesicantes mediante bombas de infusión por vía periférica.
- h)** Es conveniente observar frecuentemente la vía durante la infusión del citostático y valorar el cambio de vía a la mínima sospecha de extravasación.
- i)** Se debe recomendar al paciente que comunique al médico o enfermera cualquier sensación de quemazón, ardor, dolor, sensación de pinchazos o tumefacción que sienta alrededor de la zona de punción. El paciente debe evitar movimientos bruscos de la extremidad canulada, dado que éstos pueden dificultar el retorno venoso durante la infusión y desplazar la aguja fuera de la vena.

## 11.2. Identificación de la extravasación

Con el objeto de identificar si hubiera extravasación, se debe:

- a) Observar síntomas que manifieste el paciente como dolor, ardor, sensación de pinchazos y calor /frío localizado en la zona de la aplicación del citostático.
- b) Observar los signos que presenta la zona afectada, como edema, enrojecimiento, eritema /palidez y durezas.
- c) En caso de signos o síntomas positivos notificar con URGENCIA al médico tratante.

## 11.3. Tratamiento de la extravasación

**11.3.1. Medidas iniciales:** Si durante la administración de un citostático se sospechara o se detectara una extravasación, se deben aplicar de inmediato las siguientes medidas:

- a) Suspender inmediatamente la infusión del fármaco citostático sin retirar la vía., (aguja o catéter). La dosis restante se administrará por otra vía y, preferiblemente, en otra extremidad.
- b) Aspirar a través de la vía, 5ml a 10ml de sangre con la finalidad de extraer la máxima cantidad de fármaco extravasado.
- c) Antes de extraer la vía, se debe inyectar el antídoto adecuado, en los casos en los que corresponda.
- d) Extraer la aguja o catéter (Retirar la vía).
- e) Únicamente en el caso de formación de una ampolla con fármaco extravasado se debe extraer su contenido. La aspiración del tejido subcutáneo es un procedimiento doloroso e inefectivo.
- f) Localizar el botiquín de extravasación y una vez abierto, leer tanto las medidas iniciales como las instrucciones que afecten al fármaco extravasado.
- g) Se debe avisar al médico responsable del paciente, o en su ausencia, al médico de guardia. También se debe contactar con el farmacéutico, médico o enfermera responsable del protocolo de extravasación.

**11.3.2. Tratamiento físico y farmacológico:** Una vez confirmada la extravasación y sólo en los casos en los que se haya demostrado su utilidad, se deben aplicar de forma inmediata el antídoto y las medidas físicas que correspondan. Para los citostáticos que carezcan de antecedentes se debe retirar la vía y seguir las **medidas generales**. (Ver **11.3.3**).

La recomendación de la utilización de unos u otros antídotos, debido a la extravasación de citostáticos, debe basarse en estudios y criterios validados en ensayos clínicos.

A pesar de la conveniencia de una actuación rápida frente a una extravasación, ésta puede tardar en detectarse. A pesar de ello es conveniente aplicar igualmente todas las medidas de tratamiento, tanto generales, como físicas y farmacológicas que se resumen en la tabla siguiente, aunque hayan transcurrido varias horas desde el inicio del incidente y la detección de sus efectos.

Los tratamientos establecidos en la **Tabla 2**, son indicativos y pueden ser complementados con otros que la experiencia de los profesionales actuantes consideren como más eficaces.

**Tabla 2 Recomendaciones de tratamientos físicos y farmacológicos**

DROGAS	TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO	TRATAMIENTO FÍSICO
Amsacrina	DIMETILSULFOXIDO DMSO 99%	FRIO
Daunorrubicina		
Doxorrubicina		
Doxorrubicina liposomal		
Epirubicina		
Idarrubicina		
Mitomicina		
Mitoxantrona		
Mecloretamina	TIOSULFATO Na 1/6 M	RETIRAR VÍA
Cisplatino		
Dacarbazina		
Vinblastina	MUCOPOLISACARIDASA	CALOR SECO RETIRAR VÍA
Vindesina		
Vincristina		
Vinorelbina		
Etopósido (VP-16)	MUCOPOLISACARIDASA	RETIRAR VÍA
Tenipósido (VM-26)		
Ifosfamida		

A todas las drogas se les deben aplicar las MEDIDAS GENERALES (Ver **11.3.3.**)

**11.3.2.1. Tratamientos físicos:** Los tratamientos físicos recomendados son los siguientes:

- a) **Frío seco:** Se deben aplicar bolsas o compresas de frío seco: De ser posible, flexibles y sin congelar, evitando presionar la zona. De acuerdo con el criterio del profesional actuante, pueden darse las siguientes pautas: Ciclos de 15min, cada 30min, durante 24 horas; ciclos de 15min cada 4 horas durante 48 horas o ciclos de 1 hora cada 8 horas durante 3 días.
- b) **Calor seco:** Se deben emplear bolsas o compresas de calor seco, sin presionar. **Nunca calor húmedo**, ya que podría macerar la zona afectada. Las pautas de aplicación, pueden ser: Ciclos de 15min, cada 30min, durante 24 horas ó ciclos de 30min aplicar la mucopolisacaridasa o la hialorunidasa, durante 24 horas.

**11.3.2.2. Tratamientos farmacológicos:** Los medicamentos recomendados para el tratamiento farmacológico pueden ser los siguientes:

- a) **DMSO 99%:** Aplicación de Dimetilsulfóxido por vía tópica. Se debe aplicar, aproximadamente sobre el doble del área afectada, previamente cubierta con una gasa que se empapará con unos mililitros de DMSO. Se dejará secar al aire, sin aplicar presión ni vendajes. En general, se puede aplicar 1ml a 2ml cada 6 horas durante 14 días.
- b) **TIOSULFATO SODICO 1/6 M:** Si todavía se dispone de la línea de perfusión primaria, se debe administrar 2ml por cada mg de mecloretamina extravasada o por

cada 10mg de cisplatino extravasado. Para el caso del cisplatino existen autores que sólo recomiendan emplear el antídoto si la concentración de cisplatino en la infusión es mayor que 0,4mg/ml o bien el volumen extravasado es mayor que 20ml. En cuanto a la Actinomicina D, existe cierta controversia ya que algunos autores la consideran sin antídoto específico y otros recomiendan el empleo del tiosulfato sódico. Si se ha retirado la vía, administrarlo por vía subcutánea en varias punciones de 0,2ml. cada una alrededor de la zona afectada. Se emplearán agujas específicas para este tipo de administración (25G). El número de punciones puede ser variable según la cantidad de fármaco extravasado, aunque suele ser suficiente con 6, aplicadas siempre alrededor del área afectada y nunca encima de ésta. Para el caso de la Dacarbazina se puede utilizar Tiosulfato Na 1/6 M, sólo cuando persistan los signos de extravasación o progresión de la lesión a las 12 hs o 24 hs del incidente.

- c) **MUCOPOLISACARIDASA:** 150 TRU (Turbidity Reducing Unit) (en 3ml de SF), se debe inyectar 2ml a 3ml a través del catéter, si antes se ha podido aspirar el citostático. Si no hubiera sido posible o se hubiera retirado la vía, administrar por vía subcutánea en 6 punciones de 0,5ml, alrededor de la zona afectada. Emplear agujas específicas para este tipo de administración (25G). En el caso concreto de la ifosfamida, se puede administrar este medicamento, sólo si persisten signos de extravasación o progresión de la lesión entre las 12 hs o 24 horas del incidente. En general, la aplicación del tratamiento farmacológico, con tratamiento físico o sin él, puede repetirse, si procede, a las 12 horas y 24 horas según la evolución.

**11.3.3. Medidas generales:** Estas medidas se deben aplicar en todos los casos de extravasación de fármacos vesicantes e irritantes, e inmediatamente después del tratamiento físico y farmacológico, si los hubiere. En el caso de una extravasación de un citostático no agresivo, o bien, si se tratara de un citostático del que no se disponga de información, se aconseja seguir una conducta expectante y a seguir las siguientes medidas en caso de detectarse algún síntoma:

- a) Elevar la extremidad afectada a un nivel superior al del corazón para reducir el edema.
- b) No aplicar ningún tipo de presión en la zona. Evitar los vendajes.
- c) Valorar y documentar los signos y síntomas del paciente, la cantidad extravasada, las intervenciones efectuadas y el tiempo transcurrido entre ellas. informar al paciente.
- d) Higienizar el área afectada con suavidad, con las medidas higiénicas habituales, en caso de no presentar necrosis.
- e) En caso de posible afectación de estructuras profundas (nervios, tendones), en particular si la zona afectada es el dorso de la mano o se presentan alteraciones que impidan el movimiento de la extremidad, será necesaria una valoración por parte de un especialista (cirujano plástico, traumatólogo), especialmente si la evolución no fuera satisfactoria.

**11.3.4. Precauciones especiales:** Se debe evitar la fotoexposición de la zona afectada en caso que el fármaco extravasado sea: dacarbazina, fluorouracilo o mitomicina.

A menudo las extravasaciones son muy dolorosas, por lo que conviene instaurar una terapia analgésica adecuada por vía sistémica en caso que se presente este síntoma. Es preferible la utilización de pautas fijas frente a las pautas condicionales (si dolor, si precisa).

En los casos en los que se produzca descamación cutánea importante o ulceración, existe el riesgo de infección, por lo que es recomendable realizar controles periódicos de la lesión y en caso de sospecha de infección iniciar terapia antibiótica sistémica, teniendo en cuenta que los microorganismos causales más frecuentes son cocos gram (+).

**11.3.5. Botiquín de extravasación:** Un botiquín de extravasación de fármacos citostáticos debe contener, como mínimo, los siguientes elementos:

**a) Antídotos específicos:**

- **DIMETILSULFOXIDO 99% (DMSO):** frasco cuentagotas de 50ml
- **TIOSULFATO SODICO 1/6 M:** Dos (2) ampollas o viales de 5ml.

Se trata de una fórmula magistral. En caso de no disponer de ella se puede preparar a partir de tiosulfato de sodio 10% 4ml, más 6ml de agua para inyección.

- **MUCOPOLISACARIDASA o CONDROITINSULFATASA:** Dos (2) viales de 100 TRU (Turbidity Reducing Unit) con su disolvente (ampolla de 2ml de solución fisiológica). Si existieran problemas de fabricación o suministro de este fármaco se puede sustituir por la HIALURONIDASA. Como alternativa se puede utilizar la preparación de viales de hialuronidasa o condroitinsulfatasa como fórmula magistral.

En el caso de utilizar hialuronidasa en una extravasación, hay que tener en cuenta que su actividad puede ser inferior a la condroitinsulfatasa. La hialuronidasa solo despolimeriza el ácido hialurónico, mientras que la condroitinsulfatasa despolimeriza además el condroitinsulfónico. Como en toda extravasación habrá que realizar un seguimiento atento del paciente para ver si su evolución es satisfactoria y de lo contrario, plantearse una nueva administración de la enzima.

**b) Elementos de acción física**

- **Bolsas o compresas de frío seco.** Equipo proporcionado por la industria, bolsa de frío flexible sin congelar.
- **Bolsas o compresas de calor seco.** Equipo proporcionado por la industria, almohadilla eléctrica, bolsa de agua caliente o paños calientes.
- **Antisépticos.** Para la preparación de la zona de punción subcutánea de mucopolisacaridasa o de tiosulfato: povidona yodada 10% en solución acuosa o bien alcohol 70°.
- **Material descartable.** Jeringas de 2ml y 10ml, jeringas de insulina, agujas subcutáneas (25 G), agujas I.V. y gases estériles.

**c) Algoritmo o esquema sencillo del tratamiento de la extravasación.**

**d) Clasificación de los citostáticos según su agresividad tisular.**

**e) Hoja de recolección de datos para hacer el seguimiento posterior a la extravasación.**

En el área de manipulación de citostáticos también puede emplearse el botiquín para el tratamiento de pinchazos con agujas que puedan contener estos fármacos, ya que para estos accidentes se deben tener las mismas consideraciones que las extravasaciones.

## 12. PROCESOS ESPECIALES PARA EXPOSICIONES AGUDAS Y DERRAMES

### 12.1. Exposición accidental

Las recomendaciones para algunos accidentes, son las siguientes:

- a) Exposición de la piel:** En caso de contacto de la piel con el producto citostático, se debe lavar minuciosamente el área afectada con agua y jabón lo antes posible. (Algunos tóxicos se pueden absorber a través de la piel y para evitar esta absorción, es necesario una actuación rápida). Deben lavarse minuciosamente las zonas como los pliegues cutáneos y el lecho ungueal. Después del lavado se debe consultar a un profesional médico lo antes posible. No es indicada la neutralización química de la sustancia que ha salpicado la piel.
- b) Descontaminación de los ojos:** La córnea es especialmente sensible a los agentes corrosivos y a disolventes orgánicos los cuales pueden lesionar su superficie y provocar cicatrices permanentes.
- Se debe actuar con urgencia para evitar cicatrices corneales. Lavar los ojos con cantidades abundantes de suero salino. Retirar las lentes de contacto, en caso de que la víctima las lleve.
  - Colocar la persona afectada en decúbito supino. Separar los párpados con los dedos para que los ojos se puedan lavar correctamente e irrigarlos con un lavaojos. El tubo debe quedar por encima de la nariz y el chorro se debe dirigir hacia la mitad central (medial) de cada ojo.
  - Aplicar como mínimo un litro de agua a cada ojo.
  - **No aplicar ninguna solución neutralizante:** no hay ninguna evidencia que este tratamiento sea efectivo, e incluso podría llegar a ser perjudicial.
  - Acudir al servicio de urgencias después de haber lavado los ojos.

### Otras recomendaciones

Después de una exposición del, o los operadores, sin contacto con la piel, se deben quitar los guantes y prendas contaminadas, lavar las manos y colocar guantes nuevos. Si el citostático contactara directamente con la piel del manipulador se deben seguir, en primera instancia, las recomendaciones establecidas en la **Tabla 3** que sigue. Si el área afectada resultara lacerada o irritada es conveniente que sea examinada en la Sala de Urgencias.

**Tabla 3 Recomendaciones frente a exposiciones accidentales**

CITOSTÁTICOS	FORMAS DE ACTUACIÓN
AMSACRINA	Lavado inmediato y a fondo con agua y jabón
ASPARRAGINASA	Lavado inmediato y a fondo con agua
BLEOMICINA	Lavado inmediato y a fondo con agua y jabón
CARBOPLATINO	Lavado inmediato y a fondo con agua
CARMUSTINA	Lavado inmediato y a fondo con agua. En caso de irritaciones locales, emplear una solución de bicarbonato de sodio 1M
CISPLATINO	Lavado inmediato y a fondo con agua



Tabla 3 (Continuación)

CICLOFOSFAMIDA CITARABINA DACARBACINA	Lavado inmediato y a fondo con agua ; en caso de contacto con los ojos, enjuague inmediato con solución de cloruro de sodio 0.9 %
DAUNORRUBICINA DOXORRUBICINA EPIRRUBICINA	Lavar con agua, agua y jabón o solución de bicarbonato de sodio 1M
ETOPOSIDO FLUOROURACILO IDARRUBICINA IFOSFAMIDA MELTAFALAN	Lavado inmediato y a fondo con agua y jabón
METOTREXATO	Lavado inmediato y a fondo con agua
MITOMICINA	Lavar con bicarbonato de sodio 1M, y después con agua y jabón.
MITOXANTRONA	Lavado inmediato y a fondo con agua.
MECLORETAMINA	Lavar con agua. Neutralizar con bicarbonato de sodio 1M
TIOTEPA VINBLASTINA VINCRISTINA VINDESINA	Lavado inmediato y a fondo con agua

En el caso de producirse un corte con una aguja o con un cristal se debe limpiar la zona afectada con abundante agua templada y jabón y posteriormente hacer examinar la lesión en la Sala de Urgencias.

En caso que el manipulador se clavara una aguja de inyección adherida a una jeringa con medicamento, no se la debe quitar. Se debe extraer lentamente el émbolo para retirar el contenido de la jeringa y aspirar el medicamento inyectado. Si la aguja fuera movida, se debe insertar una nueva en el sitio de inyección con una jeringa vacía y aspirar el medicamento. En la Sala de Urgencias se debe proceder como si se tratara de una extravasación. (Ver **11.**).

Si la exposición ocurriera en los ojos, se los debe lavar con agua templada durante 15 minutos y posteriormente aplicar solución salina al 0,9% y acudir inmediatamente a un oftalmólogo.

## 12.2. Derrames

En caso de producirse derrames por accidente, durante la preparación, administración o transporte de medicamentos citostáticos, todo el personal implicado en la limpieza debe llevar material protector (barbijo, gorro, guante, botas estériles para calzado, gafas protectoras y camisolín), especialmente si el vertido fuera producido fuera de la cabina. La utilización del barbijo es recomendable para evitar los aerosoles.

Si el derrame fuera de líquido, debe ser absorbido con algún material absorbente; si es un sólido, se debe limpiar también con material absorbente para evitar la formación de aerosoles. En cualquier caso, las ropas y materiales utilizados durante el proceso, que no sean descartables, deben colocarse en los contenedores de residuos para citostáticos, para su posterior descontaminación.

El material recogido en el derrame; el utilizado para recogerlo y las prendas descartables, se deben considerar contaminados y por lo tanto, se deben colocar en una bolsa adecuada para su disposición final.

**12.2.1. Derrames en el interior de la cabina de flujo laminar:** Si se trata de pequeños derrames se debe mantener el flujo de aire vertical y cubrir con gasas húmedas el polvo o cristales esparcidos. Si el derrame fuera de un citostático líquido, se debe absorber con papel o gasas secas. Las gasas o el papel contaminados se deben introducir junto con los residuos en bolsas de plástico, cerrarlas y echarlas al contenedor previsto al efecto.

Finalmente debe lavarse la superficie afectada con alcohol de 70°.

Para el caso de grandes derrames se deben seguir los mismos pasos que en el caso anterior, pero se debe limpiar también las superficies interiores de la cabina.

En caso de tener la seguridad de no deteriorar la superficie afectada, se considera como alternativa la neutralización química con el correspondiente neutralizante, si lo hubiera.

**12.2.2. Derrames fuera de la cabina de flujo laminar:** Se debe proceder de la misma manera que en los derrames dentro de la cabina de flujo laminar, extremando las precauciones debido a la escasez de protección. El personal debe llevar también gafas protectoras y botas estériles descartables colocadas sobre el calzado.

Si existiera un neutralizante específico del citostático derramado, se debe proceder a la desactivación química. En este caso, se debe añadir al vertido una cantidad de neutralizante ligeramente superior al volumen de citostático derramado.

#### PRECAUCION:

#### **NO SE DEBE USAR LA CABINA DE FLUJO LAMINAR SI EL DERRAME AFECTARA AL FILTRO HEPA!**

Si bien la eficacia de los neutralizantes químicos en los derrames no está totalmente demostrada en todos los casos, su utilización está recomendada por el *National Institute of Health* (Instituto Nacional del Cáncer. Washington DC USA).

No existe uniformidad de criterio en la selección del neutralizante más adecuado. En la **Tabla 4** se enumeran los más habituales:

**Tabla 4. Neutralizantes para aplicar en caso de derrames**

CITOSTATICO	NEUTRALIZANTE
ACTINOMICINA D	Hidróxido Sódico 1N
AMETOPTERINA	Hidróxido Sódico 1N
AMSACRINA	Hipoclorito Sódico 10% (24h)
ASPARRAGINASA	Ácido Clorhídrico 1N
BLEOMICINA	Hidróxido Sódico 1N; Permanganato Potásico 1% (24h)
CARBOPLATINO	Tiosulfato Sódico 5%
CARMUSTINA	Bicarbonato Sódico 5% (24h-48h)
CICLOFOSFAMIDA	Hipoclorito Sódico 5% (24h)
CISPLATINO	Dilución con agua; Tiosulfato Sódico 10%
CITARABINA	Ácido Clorhídrico 1N (24h)
DACARBACINA	Ácido Sulfúrico 10% (24h)
DAUNORRUBICINA	Hipoclorito Sódico 10% (24h)
DOXORRUBICINA	Hipoclorito Sódico 10% (24h)
EPIRRUBICINA	Hipoclorito Sódico 10% (24h)
ETOPOSIDO	Hipoclorito Sódico 5% (24h)
FLUOROURACILO	Hipoclorito Sódico 5% (24h)
FLUDARABINA	Tiosulfato Sódico 5%

Tabla 4 (Continuación)

IDARRUBICINA	Hipoclorito Sódico 10% (24h)
IFOSFAMIDA	Hidróxido Sódico 2N en dimetil formamida (24h)
MECLORETAMINA	Tiosulfato Sódico 5% + Bicarbonato Sódico 5% (45 minutos)
MELFALAN	Tiosulfato Sódico 5% + Hidróxido Sódico 1N (24h)
METOTREXATE	Hidróxido Sódico 1N (24h)
MITRAMICINA	Fosfato Trisódico 10%; Hidróxido Sódico 0.1M
PACLITAXEL	Ácido Clorhídrico 1N
TENIPOSIDO	Hidróxido Sódico 1N
TIOTEPA	Agua hirviendo
VINBLASTINA	Ácido Clorhídrico 1N; Agua caliente
VINCRISTINA	Hipoclorito Sódico 5% (24h)
VINDESINA	Hipoclorito Sódico 5% (24h)
VINORELBINA	Hipoclorito Sódico 5% (24h)

**NOTA** ( ) Indica el tiempo que debe dejarse actuar.

Debe contarse con un equipo para derrames, el que debe estar convenientemente empaquetado e identificado y ubicado en un lugar fácilmente accesible. Este equipo, debe tener como mínimo, los siguientes elementos:

- a) Procedimiento operativo normalizado para la actuación en caso de derrames.
- b) Barbijo desechable, para polvo y vapores.
- c) Gafas protectoras.
- d) Dos pares de guantes, de polivinilo o neopreno.
- e) Bata y botas estériles para zapatos.
- f) Pala desechable para recoger restos de material y cristales.
- g) Dos bolsas desechables para restos de citostáticos.
- h) Paños y gasas absorbentes.
- i) Escobilla para recolección.
- j) Conjunto de neutralizantes químicos, conformado de acuerdo con la tabla para los citostáticos que habitualmente se manipulen.

---

## 13. TRATAMIENTO DE DESECHOS CITOSTÁTICOS

---

### 13.1. Tratamiento de residuos

Se consideran **residuos citostáticos** a los restos de medicamentos antineoplásicos no aptos para su uso terapéutico y a todo el material sanitario de un solo uso que haya estado en contacto con el medicamento (agujas, jeringas, bolsas, guantes, batas).

Se debe tener la precaución de no separar las agujas de las jeringas, como tampoco reencapsular las agujas.

Los residuos deben acumularse en envases exclusivos para ellos, separados del resto de los residuos generados por el Establecimiento. Todo el material contaminado se debe desechar en recipientes estancos y rígidos (contenedores), a prueba de perforaciones y cuya apertura accidental sea dificultosa. Estos recipientes deben estar bien rotulados de forma que adviertan claramente del material que contienen.

Estos residuos no deben acumularse en las habitaciones de los enfermos ni en zonas donde se realicen actividades directas con enfermos.

Los contenedores deben ser de polietileno o poliestireno (Norma IRAM-DEF 80064 entre otras) y de un solo uso, de manera que permitan la incineración completa. Además, deben ser resistentes a agentes químicos y materiales perforantes y deben disponer de cierre hermético.

Los residuos citostáticos no se pueden reutilizar ni reciclar y han de ser obligatoriamente incinerados a 1.000°C en hornos dotados con filtros de alta seguridad (HEPA). La carga del horno se debe hacer sin ninguna manipulación directa de los residuos por parte de los operarios.

Si no se pudieran incinerar, se debe realizar una destrucción química (mediante neutralizantes químicos) o enterrarlos en un vertedero de residuos peligrosos autorizado por la Autoridad de aplicación de la Ley correspondiente.

### 13.2. Tratamiento de las excretas

Las **excretas** de los pacientes tratados con citostáticos pueden contener una cantidad elevada del medicamento o de sus metabolitos. Por lo tanto, cuando se utilicen para realizar pruebas analíticas, la recolección, almacenamiento y manipulación debe realizarse con especial precaución.

El personal sanitario debe tomar medidas de protección al eliminar las excretas llevando guantes y bata para evitar la contaminación.

Es recomendable que las excretas sean eliminadas, si es posible, a través de sistemas de evacuación independientes al del resto de residuos, o bien que sean tratadas, en función del citostático, con un neutralizante químico, muy diluidas con agua, antes de ser vertidas a la red de desagües.

También se deben extremar las precauciones cuando se manipulen muestras sanguíneas o fluidos biológicos de pacientes tratados con antineoplásicos. Deben ser rotuladas adecuadamente para alertar de la presencia de citostáticos.

La ropa de los pacientes que reciban citostáticos, contaminada con excretas o fluidos biológicos (sangre, orinas, heces, vómitos, etc.) debe colocarse en una bolsa para material lavable y ésta a su vez en otra bolsa de material impermeable, debidamente identificada.

En la lavandería se debe retirar la bolsa impermeable y proceder a un prelavado con inmersión en neutralizante y posteriormente a su lavado habitual. El personal en contacto con esta ropa debe utilizar guantes de látex y bata.

Se debe alertar a los familiares de los enfermos ambulatorios, respecto del cuidado que deben tener con las excretas y con el lavado de la ropa contaminada.