

**UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS Y HUMANIDADES**



Excelencia que trasciende

Evaluación de riesgos provocados por medicamentos citostáticos en personal responsable de su preparación, en tres hospitales de la Ciudad de Guatemala.

BIBLIOTECA
UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Trabajo de investigación presentado por:

Ana Luisa Chuy Alvarez

para optar al grado de Licenciatura en Química Farmacéutica

**Guatemala
2008**

Evaluación de riesgos provocados por medicamentos citostáticos en personal responsable de su preparación, en tres hospitales de la Ciudad de Guatemala.

**UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS Y HUMANIDADES**

**Evaluación de riesgos provocados por medicamentos citostáticos en
personal responsable de su preparación, en tres hospitales de la Ciudad
de Guatemala.**

BIBLIOTECA
UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA


Trabajo de investigación presentado por:

Ana Luisa Chuy Alvarez


para optar al grado de Licenciatura en Química Farmacéutica

2008

Vo.Bo.

(f)  _____
Dra. Brooke Ramay

Tribunal:

(f)  _____
Dra. Brooke Ramay

(f)  _____
Lic. Elíego Rolando López

(f)  _____
Lda. Carolina Guzmán

Fecha de aprobación: 23 de mayo de 2008.

Índice

LISTA DE CUADROS	vii
LISTA DE FIGURAS	viii
Resumen.....	x
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO CONCEPTUAL	3
A. Antecedentes.....	3
B. Justificación	5
C. Planteamiento del problema.....	5
D. Alcance y limitantes.....	6
III. MARCO TEÓRICO.....	7
A. Cáncer.....	7
B. Quimioterapia	11
C. Manejo y reconstitución de citostáticos.....	17
IV. MARCO METODOLÓGICO.....	32
A. Objetivos.....	32
B. Variables.....	33
C. Población y muestra.....	33
D. Procedimiento	34
E. Diseño de investigación.....	34
F. Análisis estadístico	35
V. MARCO OPERATIVO.....	36
A. Recabación y tratamiento de los datos.....	36
B. Recursos	36
C. Aspectos económicos.....	37
VI. RESULTADOS.....	38
A. Área de reconstitución	38
B. Protección personal.....	40
C. Capacitación del personal	43
D. Estado higiénico del área de reconstitución de medicamentos citostáticos	45
E. Efectos Adversos.....	47
VII. DISCUSIÓN.....	49

VIII. CONCLUSIONES.....	57
IX. RECOMENDACIONES.....	58
X. BIBLIOGRAFÍA.....	60
XI. ANEXOS.....	62
A. Encuesta: Reconstitución de citostáticos.....	63
B. Procedimientos estándares de operaciones.....	67

LISTA DE CUADROS

Cuadro 1. Recomendaciones cuando ocurre contacto accidental con medicamentos citostáticos	31
Cuadro 2. Aspectos económicos del trabajo de investigación.	37
Cuadro 3. Profesión del personal de salud encargado de la reconstitución de medicamentos citostáticos, según el hospital.	38
Cuadro 4. Equipo de protección utilizado por el personal de salud encargado de la reconstitución de medicamentos citostáticos, según cada hospital encuestado.....	41
Cuadro 5. Capacitación que recibe el personal de salud encargado de la reconstitución de medicamentos citostáticos de los hospitales encuestados.	45
Cuadro 6. Efectos adversos presentados en el personal que reconstituye medicamentos citostáticos en los diferentes hospitales encuestados.....	47
Cuadro 7. Ponderación para cada uno de los hospitales evaluados según los resultados de las encuestas realizadas.....	56

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Ciclo celular.....	11
Figura 2. Citostáticos y su sitio de acción en el ciclo celular	14
Figura 3. Mecanismo de acción de citostáticos	15
Figura 4. Cabina de flujo laminar	21
Figura 5. Cabina de seguridad biológica clase 1.....	22
Figura 6. Cabina de seguridad biológica clase II.....	23
Figura 7. Cabina de seguridad biológica clase III.....	25
Figura 8. Localización de cabinas	26
Figura 9. Colocación de doble par de guantes.....	30
Figura 12. ¿Hay campana de flujo laminar Clase II tipo B?	40
Figura 13. ¿Hay un procedimiento estándar de cómo colocarse el equipo de protección?.....	42
Figura 14. ¿Hay un protocolo de acción si se produce un contacto accidental?.....	42
Figura 15. ¿Hay agentes neutralizantes a mano debidamente acondicionados en caso de derrame?.....	43
Figura 16. ¿Existen programas de capacitación inicial y continua?	44
Figura 17. ¿Existe un procedimiento estándar de operación para la preparación de los medicamentos?	44
Figura 18. ¿Ha recibido capacitación para realizar el trabajo?	44
Figura 19. ¿La cabina se encuentra limpia y acondicionada antes de comenzar el trabajo?.....	46

Figura 20. ¿Existen normas de higiene (lavado de manos, no joyas, maquillaje, etc)? 46

Resumen

En este trabajo el objetivo fue determinar si existía una relación entre posibles efectos adversos presentados por el personal de salud, en tres diferentes hospitales de la Ciudad de Guatemala, encargados de la reconstitución y preparación de medicamentos citostáticos y el equipo de protección personal que utilizan para realizar dicho trabajo.

Se realizaron encuestas al personal de salud involucrado en la manipulación y preparación de los medicamentos citostáticos (farmacéuticos, médicos, técnicos) de tres hospitales públicos en la Ciudad de Guatemala, en los que se tratan pacientes con este tipo de medicamentos.

Se pudo observar que en la mayoría de los hospitales estudiados no se cuenta con un área exclusiva para la preparación de los medicamentos citostáticos, el equipo de protección que utiliza el personal de salud para preparar estos medicamentos es mínimo y en la preparación en 2 de los 3 hospitales encuestados no se utiliza la campana adecuada para la protección tanto del medicamento como la del personal de salud.

Al obtener los resultados y observar las condiciones en las que se trabajan los medicamentos citostáticos en estos hospitales se elaboró tres manuales de procedimiento estándar de operación para indicar la indumentaria necesaria y la colocación de esta, limpieza de la cabina de flujo laminar que se necesita utilizar y preparación de estos medicamentos; todo esto de acuerdo a las capacidades que tiene los hospitales encuestados.

Se pudo observar que debido al costo elevado del equipo de protección y equipo, falta de infraestructura, falta de conocimiento y capacitación del personal que reconstituye los medicamentos citostáticos, existe el problema de exposición ocupacional por lo que el personal de salud puede llegar a presentar los efectos adversos causados por estos medicamentos.

I. INTRODUCCIÓN

El objetivo primario del tratamiento del cáncer es erradicarlo, ya sea por cirugía, radioterapia o quimioterapia. Los medicamentos citostáticos (quimioterápicos) son agentes químicos que inhiben el desarrollo y causan la muerte celular tanto de células cancerosas como de células normales.

Estos medicamentos tienen propiedades carcinogénicas, mutagénicas y teratogénicas, sin incluir otros efectos adversos como la irritación sobre membranas mucosas y piel, náuseas, mielosupresión y alopecia. Estos efectos adversos no sólo se dan en los pacientes a los cuales se les administra este tipo de medicamentos, sino también pueden llegar a afectar al personal de salud que los prepara, distribuye y administra, si no se cuenta con el equipo de protección adecuada para su manejo.

La exposición del personal de salud a los medicamentos citostáticos se empezó a ver como un problema en los años 70. En estos años se realizaron estudios que documentaron todo lo relacionado con la exposición de farmacéuticos, enfermeras y técnicos a estas drogas. Los investigadores utilizaron marcadores biológicos como agentes mutágenos en orina y aberraciones cromosomales, demostradas con asociaciones entre la exposición ocupacional y los niveles elevados de los marcadores (4).

Estudios realizados mostraron que existía contaminación con sustancias citostáticas en las superficies donde se preparaban los medicamentos citostáticos, trazas de estos en muestras del aire, pisos, cajas de almacenaje, sillas y áreas de tratamiento de los hospitales que estaban involucrados en los estudios. La información obtenida ayudó a sugerir que tanto la exposición dérmica como inhalatoria son las rutas primarias para la exposición del personal de salud que se dedica a la preparación y la reconstitución (4).

Debido al peligro latente al que está expuesto el personal encargado de reconstituir y preparar medicamentos citostáticos, surge la importancia del desarrollo de una evaluación, en la cual se logre establecer si se utiliza el equipo de protección personal adecuado, para la preparación de dichos medicamentos, así como establecer también si se realizan capacitaciones a constantes de todo el personal. Lo anterior con el objeto de saber en qué situación se encuentra cada uno de los centros estudiados con miras a proteger tanto el personal de salud como al paciente.

II. MARCO CONCEPTUAL

A. Antecedentes

En los hospitales tanto farmacéuticos, médicos, técnicos o enfermeras, son el personal de salud que regularmente tiene a su cargo la responsabilidad de la preparación y la reconstitución de citostáticos, previo a su administración.

Los citostáticos tienen el potencial de causar daño al organismo y es posible que al administrar el tratamiento se ponga de manifiesto su toxicidad. La acción de estos medicamentos se basa en la destrucción de células tumorales; debido a que estos no son medicamentos específicos pueden afectar a las células normales de los organismos expuestos (3).

Hay varios estudios en los cuales se evalúa la exposición a citostáticos por distintos métodos como lo son agentes mutagénicos en orina y el de aberración cromosómica en el personal de salud que trabaja con estos medicamentos. Estos ensayos se realizan ya que la absorción sistémica de los medicamentos puede ocurrir durante su preparación y por lo tanto llegar a producir un efecto tóxico sobre el personal que prepara los citostáticos.

Existen estudios de exposición ocupacional desarrollados en otros países, en los cuales se pueden observar niveles detectables de citostáticos en el ambiente de trabajo, donde no se utiliza campana de flujo laminar vertical. En este estudio los trabajadores preparaban los medicamentos citostáticos en una campana de flujo laminar horizontal, las cuales están diseñadas para prevenir la contaminación de los medicamentos que se preparan pero no al personal de salud de la exposición del medicamento, por lo tanto el personal se encontraba expuesto a la toxicidad que pueden provocar los citostáticos (5).

En 1986 Benhamou *et al* en el artículo *Mutagenicity in urine from nurses handling cytostatic agents* por medio de un estudio de cohorte se estudió a 29 enfermeras que manejaban citostáticos; en este estudio se realizaron ensayos de agentes mutagénicos en la orina. En los resultados se pudo observar un incremento en la actividad mutagénica en las enfermeras en comparación con el control (7).

Se reportó en un estudio que 9 farmacéuticos, 6 técnicos y 8 enfermeras, llegaron a desarrollar urticaria, vómitos, náusea, dolor de cabeza y epigástrico mientras preparaban los citostáticos en una campana de flujo laminar horizontal. Estas reacciones se presentaron en el personal de tres hospitales diferentes, debido a esto se empezó a reconstituir los citostáticos en una campana de flujo laminar vertical (14).

En 1982 se realizaron análisis de agentes mutagénicos en orina, a 15 técnicos y 10 enfermeras de cuatro distintas áreas del hospital, también se analizó el ambiente de trabajo. En los resultados se pudo detectar restos de citostáticos en la orina de las enfermeras y en la de los técnicos, se encontraron rastros de citostáticos en el ambiente de trabajo (bandejas, mesas, viales y ampollas utilizadas para la reconstitución de citostáticos) y en los materiales de preparación y empaque (15).

Debido a que en Guatemala, no existe ningún tipo de regulación acerca del equipo de protección necesaria que debe utilizar el personal de salud que prepara los citostáticos, es necesario realizar estudios de este tipo para tener resultados concluyentes acerca del daño real que están causando estos medicamentos, tanto con una exposición aguda como con una crónica, en el personal de salud que tiene contacto con las sustancias citostáticas. Es por esta razón que es importante que se informe y capacite a las personas que trabajan

con estos medicamentos acerca de los peligros que se pueden tener al manejar citostáticos y cuál es la manera correcta y segura de prepararlos.

B. Justificación

Los medicamentos citostáticos, son sustancias citotóxicas, no selectivas que afectan a todas las células del organismo, esto genera efectos tóxicos adversos al mismo, especialmente en casos de exposición crónica en el personal que los manipula.

En Guatemala, no existe una regulación que proporcione información al personal de salud, acerca del riesgo que conlleva la manipulación de citostáticos, efectos adversos que causan estos a corto y largo plazo y las condiciones que debe tener el área donde se preparan para evitar estos efectos.

Si no se cuenta con el equipo de protección necesario, tanto para la manipulación y reconstitución de medicamentos citostáticos, se genera el riesgo de que el personal que realiza estas actividades presenten efectos adversos a causa de la exposición continuada de estos medicamentos. Por eso es necesario realizar un estudio para verificar si se utiliza la protección adecuada, y si no se hace verificar si el personal de salud, presenta efectos adversos causados por los citostáticos; para que se corrija la forma de preparación y se requiera el equipo necesario para evitar cualquier tipo de contaminación tanto en la persona expuesta como, la contaminación del medicamento.

C. Planteamiento del problema

Los citostáticos por ser sustancias que combaten tanto células tumorales como células normales representan un riesgo potencial de intoxicación sobre el personal de salud que los preparan.

D. Alcance y limitantes

1. Alcance.

a. Hospitales.

b. Hospitales públicos que trabajan con medicamentos citostáticos.

2. Limitantes. Una de las principales limitantes es la situación económica de los hospitales y si estos cuentan con presupuesto destinado a la compra de material de protección para el personal de salud que reconstituye los citostáticos.

Otra limitante es si el personal está capacitado para realizar la preparación y la reconstitución de citostáticos.

III. MARCO TEÓRICO

A. Cáncer

El cáncer es la mutación o alguna activación anormal de los genes celulares que controlan el crecimiento y la mitosis celular. A estos genes anormales se le van a llamar oncogenes (11).

Muchas enfermedades se producen porque las células especializadas fracasan en el desempeño de la tarea que tienen asignada. No sólo hay un fracaso en la célula cancerosa para mantener la función especializada de su tejido de origen, además atacará a las células normales; esto es debido a que la célula cancerosa utiliza la mutación para sobrevivir y la selección natural para buscar ventajas sobre las células normales (3).

La probabilidad de mutaciones aumenta muchas veces cuando una persona, se expone a determinados factores químicos, físicos o biológicos, como son:

- Radiación ionizante, como rayos X, rayos gamma y la radiación de partículas procedentes de sustancias radioactivas, incluso la luz ultravioleta, predisponen al cáncer.
- Las sustancias químicas tienen mayor propensión a provocar mutaciones por lo tanto pueden llegar a causar cáncer.
- Irritantes físicos como una abrasión continuada del revestimiento del aparato digestivo por algunos alimentos, también pueden provocar cáncer.

- Tendencia hereditaria al cáncer, lo que es consecuencia de que la mayoría de cánceres requieren no sólo una mutación, sino dos o más antes de que aparezca el cáncer.
- En estudios realizados en animales de laboratorio se ha demostrado que algunos virus pueden provocar ciertas clases de cáncer como la leucemia; esto se da porque el virus se inserta en el ADN con lo que provoca una mutación que puede conducir al cáncer.

(14)

El estudio del cáncer en estos tiempos es muy importante ya que es la segunda causa principal de muerte detrás de las enfermedades cardíacas (3).

1. Estudio del paciente. Los antecedentes médicos del paciente pueden alertar al médico sobre la presencia de distintas enfermedades. Esto también se puede revelar por los antecedentes sociales, al saber si es a causa de una exposición ocupacional a carcinógenos, tabaquismo o alcoholismo ya que esto puede llegar a afectar en la evolución de la enfermedad y el tratamiento. Como se mencionó antes los antecedentes familiares pueden sugerir una predisposición familiar de base para el cáncer (3).

Diagnóstico: éste se basa fundamentalmente en la biopsia invasora del tejido, para permitir un estudio meticuloso de la histología del tumor, grado y su capacidad de invasión; también se estudia los marcadores de superficie celular, o proteínas intracelulares que tipifican un cáncer determinado (3).

Una vez ya establecido el diagnóstico de cáncer, es preferible entender el tratamiento del paciente como una colaboración interdisciplinario entre el médico de atención primaria, médicos oncólogos, farmacéuticos, enfermeras y otros profesionales de consulta (3).

Determinación de la extensión de la enfermedad: con el diagnóstico de cáncer y ya informado el paciente, hay que determinar la extensión de la enfermedad para así dar un tratamiento adecuado. La extensión se estudia mediante diversas pruebas y procedimientos diagnósticos invasores y no invasores (3).

Plan de tratamiento: a partir de la información obtenida del diagnóstico y la determinación de la extensión de la enfermedad, se establecerá si el método de tratamiento debe ser curativo o paliativo en cuanto a su intención (3).

2. Tratamiento del cáncer. El objetivo primario del tratamiento del cáncer es erradicarlo. Si esto no se puede lograr, el objetivo pasa a ser la palidación, disminución de los síntomas y conservación de la calidad de vida al tiempo que se intenta prolongar ésta (3).

Todos los tratamientos contra el cáncer tienen el potencial de causar daño, y si es posible que se administre un tratamiento que produzca toxicidad sin generar efecto beneficioso a cambio. En el tratamiento del cáncer se utilizan diversas modalidades del tratamiento en forma aislada y en combinación de tal manera que se potencien al máximo las posibilidades de beneficio para el paciente (3,11).

Los tratamientos de cáncer se dividen en cuatro grupos principales:

a. Tratamiento local.

1) Cirugía: éste se utiliza para la prevención, diagnóstico, estadificación, tratamiento, palidación y rehabilitación del cáncer. La cirugía es el quizá el medio más eficaz para tratar el cáncer. Actualmente, el 40 % de los pacientes con cáncer se curan mediante la cirugía (3).

Cuando la enfermedad no puede curarse mediante la cirugía sola, la extirpación del tumor puede ofrecer importantes beneficios, como lo son el control local del tumor, la conservación de la función del órgano, una citorreducción que permite el tratamiento posterior y funcione mejor y la información de estadificación sobre el alcance de la afectación (3).

2) Radioterapia: ésta es una forma física de tratamiento que lesiona cualquier tejido que se encuentre a su paso. Las células tumorales parecen ser algo más sensibles a los efectos letales de la radiación que los tejidos normales debido principalmente a las diferencias en la capacidad de reparar el ADN subletal y otras lesiones (3).

La radiación terapéutica se suministra de dos formas: teleterapia con haces de radiación generados a distancia y dirigidos contra el tumor dentro del paciente, braquiterapia con fuentes encapsuladas de radiación que se implantan directamente en los tejidos tumorales o adyacentes a ellos. Los rayos gamma y rayos X son las formas de radiación de uso más habitual en el tratamiento del cáncer (3).

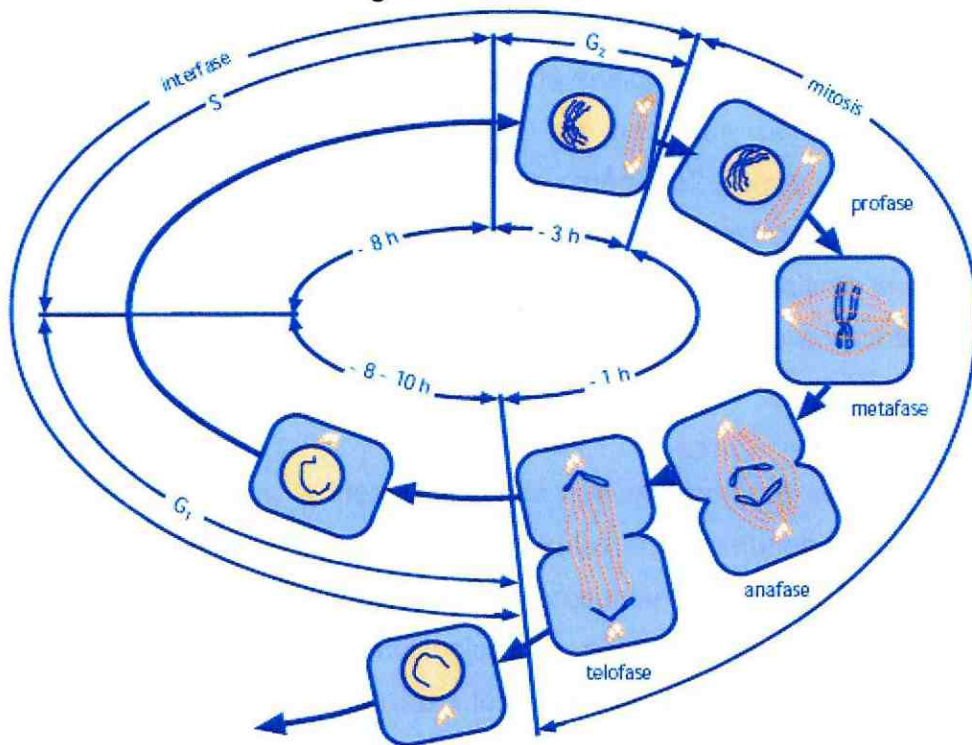
b. Tratamiento sistémico.

1) Quimioterapia: Los citostáticos son fármacos que inhiben el crecimiento de las células cancerosas mediante a la alteración del metabolismo celular, con esto se llega a producir un bloqueo en la división y de producción las células (6).

La quimioterapia puede utilizarse en regímenes de dosis convencionales, estas dosis producen efectos secundarios agudos reversibles que consisten principalmente en mielosupresión que se controlan fácilmente. Los regímenes de quimioterapia de alta dosis se basan en la observación de que la curva de concentración - efecto para muchos agentes neoplásicos es bastante abrupta y una mayor dosis puede producir un efecto terapéutico notablemente mayor,

aunque al precio de complicaciones que pueden poner en peligro la vida y requieren un soporte intensivo (3).

Figura 1. Ciclo celular



(6).

2) Tratamiento biológico: el objetivo de éste es el de manipular la interacción entre el tumor y el hospedador a favor del hospedador; esto se da por medio de inmunidad mediada por células, anticuerpos y citocinas (3).

B. Quimioterapia

En el pasado los medicamentos oncológicos se identificaban mediante la detección a gran escala de sustancias químicas sintéticas y productos naturales contra sistemas tumorales en animales. Los agentes descubiertos en los primeros 20 años de quimioterapia oncológica (1950 – 1970) interactuaban en

gran medida con el ADN o sus precursores, e inhibían la síntesis de nuevo material genético o causaban daño irreparable al propio ADN (9).

El tratamiento de pacientes con cáncer utilizando químicos con la esperanza de provocar la regresión de tumores establecido o de lentificar la velocidad de crecimiento tumoral, surgió por la analogía propuesta de Ehrlich de que era posible destruir selectivamente las bacterias por la acción de compuestos que actuarían como “balas mágicas”, entre los primeros compuestos que se utilizaron fue el metrotexate y las mostazas nitrogenadas. Dado a que estos compuestos producían una modificación covalente en el ADN, se identificó la estructura del ADN como una diana potencial para los intentos de diseño de fármacos especializados (9).

En años recientes, la identificación de nuevos fármacos se ha ampliado desde el área general de los productos naturales más comunes hasta campos totalmente nuevos de investigación que representan la obtención de nuevos conocimientos sobre biología oncológica. Es poco probable que los nuevos tratamientos sustituyan por completo a los fármacos preexistentes, dado que la eficacia de éstos se incrementa constantemente, y se ha podido controlar y pronosticar su toxicidad (9).

Su aprovechamiento ha mejorado por diversos factores como:

- Los fármacos tienden a utilizarse en una fase más temprana del tratamiento, a menudo con radiación o cirugía, para tratar cáncer, que se vuelve de esta forma más curable y el enfermo tolera más el tratamiento.
- La disponibilidad del factor estimulante de colonias de granulocitos ha acortado el lapso de leucopenia después del uso de grandes dosis de citostáticos, con lo cual se mejora la inocuidad de los regímenes de

ablación farmacológica de médula ósea y disminuye la incidencia de infecciones potencialmente letales.

- Se tiene una mejor comprensión de los mecanismos de la resistencia de las células tumorales a los citostáticos, lo que permite la integración racional de regímenes medicamentosos y el empleo más oportuno de terapias intensivas.

(9).

Los fármacos empleados en el tratamiento del cáncer son citostáticos, entendiéndose por estos aquella sustancia capaz de inhibir o impedir la evolución de la neoplasia, restringiendo la maduración y proliferación de las células malignas, actuando sobre las fases específicas del ciclo celular y por ello son activas frente a las células que se encuentran en el proceso de división (16).

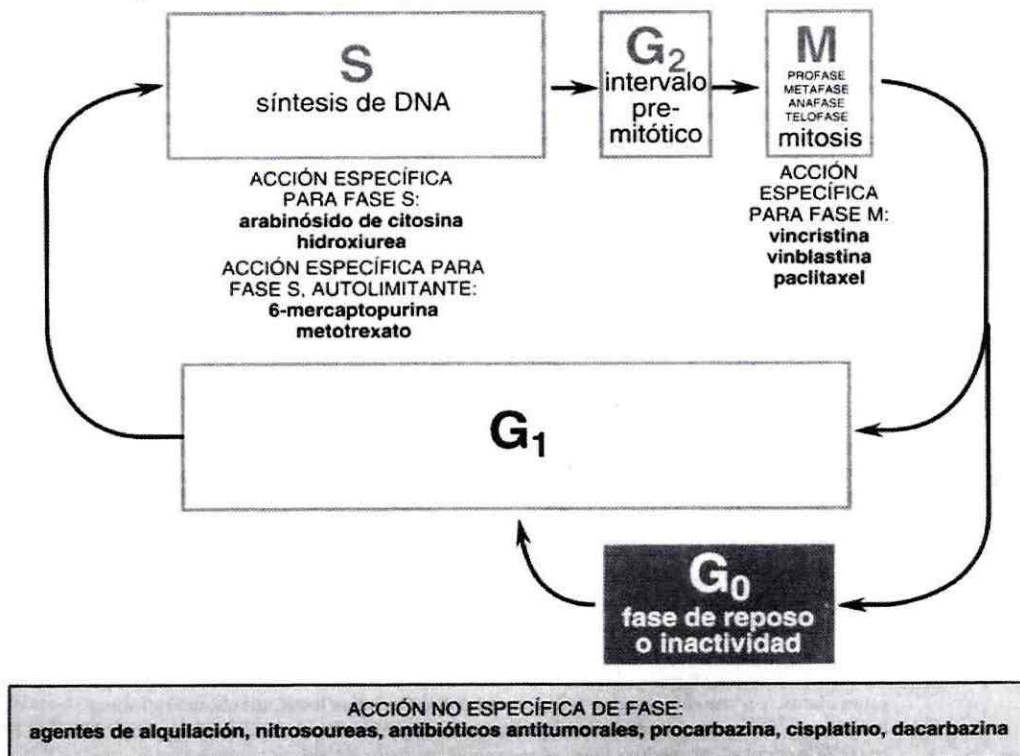
Pocas categorías de medicamentos de uso común tienen un índice terapéutico más estrecho y una mayor probabilidad de ocasionar efectos dañinos que los que muestran los citostáticos. Para su uso inocuo y eficaz en seres humanos resulta esencial conocer en gran detalle sus características e interacciones farmacológicas (9).

1. Tipos de medicamentos. Agentes alquilantes.

- a. Mostazas nitrogenadas: Ciclofosfamida, Clorambucilo, Ifosfamida.
- b. Etilenminas: Tiotepa.
- c. Alquilsulfonatos: Busulfano.
- d. Nitrosureas: Carmustina.
- e. Triazenos: Dacarbazina.

(9).

Figura 2. Citostáticos y su sitio de acción en el ciclo celular



(9).

Antimetabolitos.

- Análogos de ácido fólico: Metotrexato.
- Análogos de pirimidinas: Citarabina, 5 - Fluorouracilo.
- Análogos de purina: 6 – Mercaptopurina, Tioguanina.

(9).

Productos naturales.

- Alcaloides de la vinca: Vincristina, Vinblastina.
- Epipodofilotoxinas: Etopósido, Tenipósido.
- Taxanos: Paclitaxel.
- Enzimas: L - Asparaginasa.
- Antibióticos: Dactinomicina, Daunorrubicina, Doxorrubicina, Bleomicina.
- Modificadores de respuestas biológicas: Interferón alfa, Interleucina 2.

(9).

Agentes diversos:

- a. Platinos complejos por coordinación: Cisplatino, Carboplatino.
- b. Derivados de metilhidrzina: Procarbazina.
- c. Inhibidor de la cinasa de tirosina: Imantinib.
- d. Derivados antraquinónicos: Mitoxantrona.

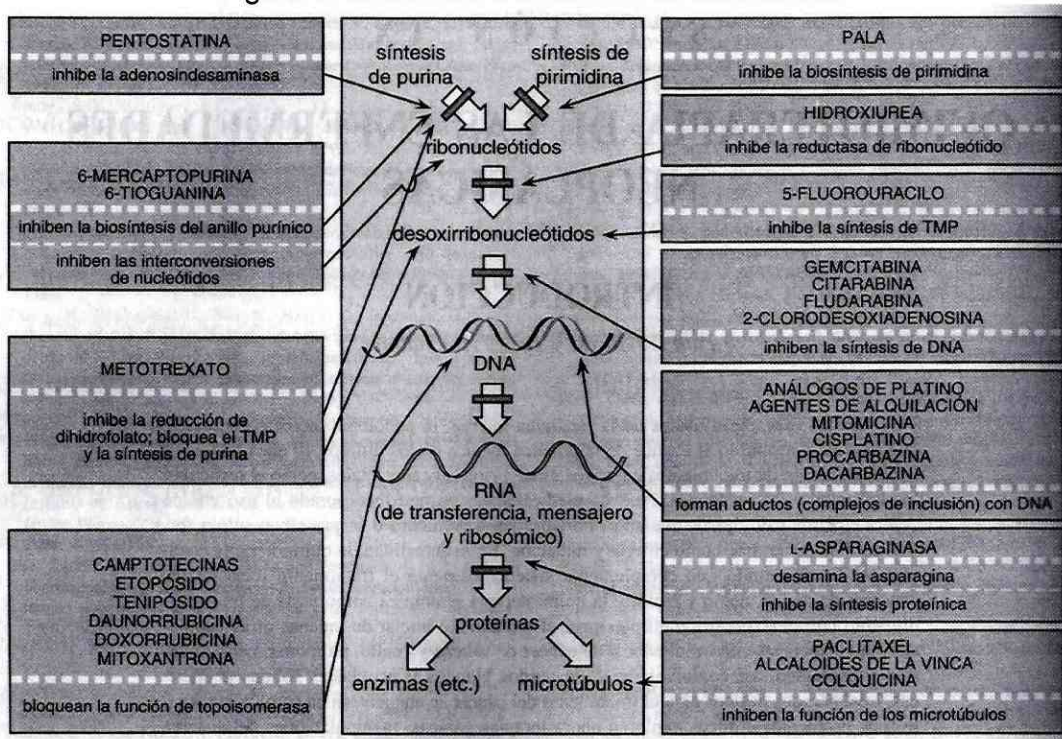
(9).

Hormonas y antagonistas:

- a. Corticosteroides suprarrenales: Prednisona.
- b. Antiestrógeno: Tamoxifeno.

(9).

Figura 3. Mecanismo de acción de citostáticos



(9).

2. Complicaciones (efectos adversos). Debido al mecanismo de acción de los citostáticos a nivel celular, se dan efectos cancerogénicos, mutagénicos y teratogénicos; por lo cual el manejo de estos medicamentos debe evitarse durante el embarazo (6).

Estos efectos adversos se deben a que las sustancias citostáticas no sólo actúan sobre las células cancerosas sino sobre todas las células del individuo, en las células sanas es donde se producen los efectos adversos (6).

Los citostáticos pueden producir efectos adversos, como lo son la mielosupresión, náuseas, vómitos, mucositis, rash cutáneo, dolor de cabeza, vértigo y alopecia (2).

a. Mielosupresión: los citostáticos prácticamente afectan a la función de la médula ósea. La mielosupresión es la afección en la cual disminuye la actividad de la médula ósea; esto da lugar a que haya menos glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (3).

b. Náuseas y vómitos: estos dos son el efecto secundario más frecuente de la administración de quimioterapia. Los citostáticos varían en cuanto a la capacidad de producir náuseas y vómitos. El éxito del tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia radica en combatir agentes de distintas clases o el uso secuencial de diferentes clases de agentes. Es de gran importancia la administración profiláctica de agentes para evitar estos efectos adversos (3).

c. Alopecia: los agentes citostáticos tienen una diversa capacidad de causar la caída del cabello (alopecia). En caso que ocurra esto se puede utilizar recursos cosméticos, como lo son pelucas y gorros (3).

d. Mucositis: ésta es una complicación producida por algunas terapias contra el cáncer en la que el revestimiento del aparato digestivo se inflama. Se observa a menudo en las llagas de la boca (11).

Los efectos adversos no sólo pueden afectar al paciente sino también al personal de preparación, suministro y tratamiento de residuos, debido a la falta de protección al manipular estos medicamentos (6).

C. Manejo y reconstitución de citostáticos.

La reconstitución de medicamentos citostáticos en el servicio de farmacia es una actividad cada vez más desarrollada. Para realizar la preparación y la reconstitución de las sustancias citostática se toman como guía documentos de la *American Society of Health-System Pharmacists* y del Gobierno Español. La práctica oncológica es un trabajo en equipo, conformado por distintos profesionales de salud, donde el farmacéutico tiene una función bastante importante (1).

Cuando se manipulan medicamentos citostáticos hay que tomar en consideración aspectos importantes como lo son la protección del producto y medidas de protección personal para los trabajadores que manipulan estos medicamentos para evitar infecciones en el paciente y efectos en el personal de salud (6).

1. Unidad centralizada de citotáticos. Las unidades centralizadas de preparación de citostáticos ubicadas en el servicio de farmacia debe de dar cobertura a todos los tratamientos quimioterapéuticos del hospital y, por lo tanto, es posible centralizar los sistemas de información acerca de los mismos. En esta unidad se realizará la preparación de los citostáticos de manera tal que quede determinada para su administración sin requerir manipulación y garantizando la composición y estabilidad del medicamento, seguridad del personal que lo prepara y prevención de la contaminación ambiental (8).

Los objetivos principales de la unidad centralizada de citostáticos es la de disminuir los riesgos de contaminación asociados al manejo de citostáticos y posibles errores que puedan presentarse en la prescripción, preparación y administración con el fin de lograr la protección de los pacientes, personal de salud y ambiente (1).

a. Ventajas de la unidad centralizada de citostáticos.

1) Proporcionan la máxima seguridad al personal de salud frente a la exposición de citostáticos (8).

2) Aumentan la calidad asistencial de los pacientes, estandarizando las normas de preparación y disminuyendo la carga asistencial del personal de las unidades de enfermería (8).

3) Permite la optimización de recursos: minimización de la contaminación y de los recursos materiales empleados. Hay un mejor aprovechamiento de los materiales biomédicos y los viales multidosis por la utilización de fracciones sobrantes o procurando un ajuste en las dosis prescritas a las presentaciones comerciales (8).

4) Aportan beneficios adicionales como asegurar la estabilidad y la esterilidad de los citostáticos preparados (8).

5) Permite la reconstitución y preparación de modo de lograr la protección del producto terminado, del paciente, del operador y del ambiente (1).

6) Facilita la puesta en marcha de programas de garantía de calidad (1).

7) Control farmacéutico, tanto a nivel de la técnica farmacéutica en la reconstitución, como en aspectos de interpretación de la prescripción médica (1).

b. Requisitos de la unidad centralizada de citostáticos. Se puede aprovechar la infraestructura que ya se encuentra en el hospital. Una de las fases previas a la organización de una unidad centralizada de citostáticos es el establecimiento de un sistema de distribución de medicamentos por dosis

unitarias (sistema de unidosis), para poder acceder de manera directa a la prescripción individual y evitar errores de medicación (1).

Se necesita realizar una selección de citostáticos para mantener en stock, éstas tienen que ser cantidades máximas y mínimas y se tiene que organizar la gestión considerando a los fabricantes recomendados (1).

c. Organización de la unidad centralizada de citotáticos. Sector de preingreso (“área gris”) es el lugar donde se realiza la desinfección externa de los envases de medicamentos y materiales que se utilizarán en la preparación. Aquí, el personal procede al lavado de manos y se viste con ropa estéril antes de ingresar al sector de preparación (1).

La ropa estéril estará compuesta por: cubrecalzado, gorro, mascarilla con filtro, bata de material impermeable y guante (primero unos de latex y encima unos estériles). Se necesita tener lavamanos que tengan agua fría y caliente, estanterías para materiales y vestimenta estéril, dispensadores con desinfectantes, antisépticos y toallas de papel descartables (8).

Sector de preparación (área blanca): este lugar debe cumplir con requisitos de pisos lisos, zócalos sanitarios, paredes y techo con pintura lavable y con bordes redondeados, mesas de acero inoxidable, presión positiva del aire, ventana clausurada. El aire acondicionado debe tener la toma de aire al exterior anulada y en caso de poseer equipo central, debe reciclar el aire a través de filtros absolutos de alta eficiencia (HEPA) (1,8).

En este sector, está la cabina de flujo laminar vertical, lugar donde se realizará la reconstitución de los medicamentos citostáticos; lleva acoplada una lámpara de luz ultravioleta (UV) que permanecerá encendida, excepto durante el tiempo de trabajo en la cabina (1).

Los sectores deben tener paredes sin aristas y recubiertas con pintura lisa, compacta y lavable. El piso será de material liso, sin juntas para impedir la acumulación de residuos y suciedad, y que permita el lavado con todo tipo de detergentes y desinfectantes. En el primer y segundo sector, las puertas permanecerán siempre cerradas para mantener la asepsia del lugar de trabajo (1,8).

Materiales:

- Material médico quirúrgico: jeringas, agujas, gasas, etc.
- Equipo de ropa estéril de alta protección (bata).
- Guantes quirúrgicos y guantes estériles.
- Campos dobles estériles, absorbentes de un lado y plastificados del otro.
- Cabina de flujo laminar vertical, mínimo que sea clase II con vidrio deslizante en el frente.
- Mesa rodante de acero inoxidable para colocar los materiales de trabajo.

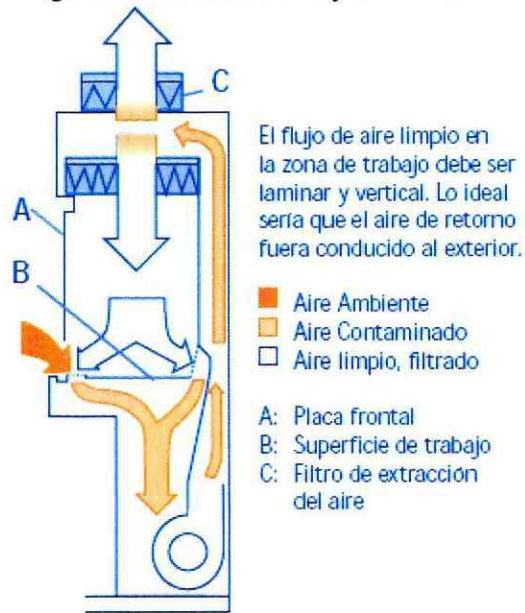
(1).

2. Cabinas de seguridad biológica. Todos los medicamentos citostáticos se deben preparar en una cabina de seguridad biológica, cuyo diseño y funcionamiento garantice suficientemente la protección del medicamento, operador y ambiente (12).

Es común que las cabinas sean denominadas cabinas de flujo laminar, que aunque éstas tienen alguno de estos tipos de flujo, no se tiene que asociar el término flujo laminar con el de seguridad biológica, ya que existen campanas de flujo laminar que solamente aseguran un flujo de aire limpio y sin turbulencias

sobre el trabajo que se realice, pero éstas no dan ningún tipo de protección para el trabajador (13).

Figura 4. Cabina de flujo laminar

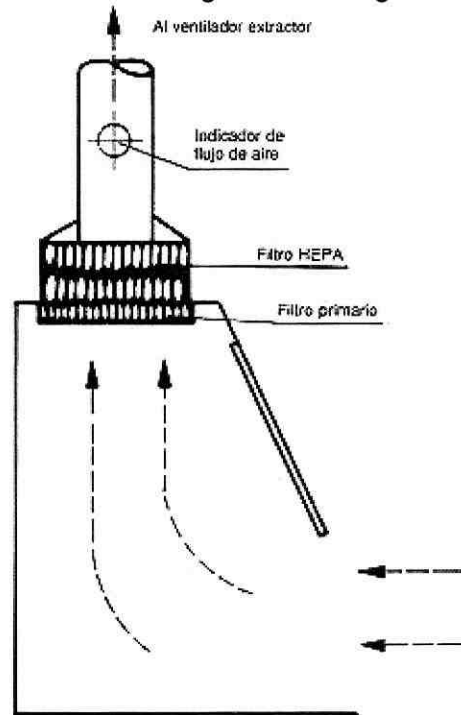


(6).

a. Clase I. Esta cabina trabaja a presión negativa y está abierta frontalmente. El aire procedente del local se introduce por la abertura frontal y es extraído al 100 % de la misma. Hay diversas normas existentes que proporcionan recomendaciones precisas sobre las dimensiones de la abertura frontal y la velocidad de entrada de aire que permiten asegurar al medicamento (13).

El uso de estas cabinas, no previene la exposición por el contacto con los materiales peligrosos con los que se trabaja. Tampoco garantizará la protección en caso de que se requiera, del producto terminado (13).

Figura 5. Cabina de seguridad biológica clase 1



(13).

Agentes biológicos que se pueden trabajar en esta cabina: aquellos pertenecientes a los grupos de riesgo 1 y 2 (13).

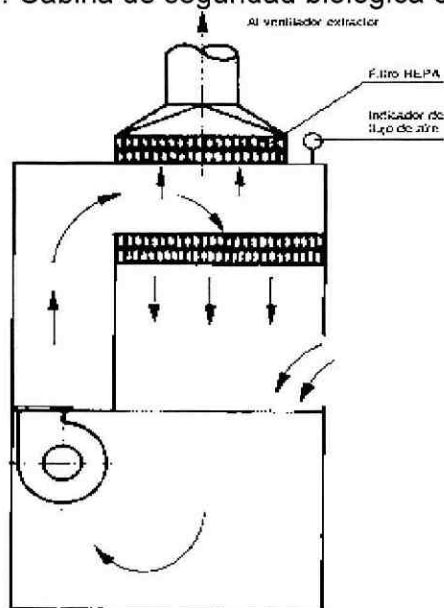
GRUPO 1: agentes biológicos que tienen escasísimas probabilidades de causar enfermedades en el ser humano. No producen infecciones y tienen pocas probabilidades de propagarse en la colectividad (13).

GRUPO 2: agentes biológicos que pueden ser causa de enfermedades humanas y que podrían constituir un peligro para los trabajadores. Rara vez producen infecciones. Es poco probable que se propaguen en la colectividad y se suele disponer de profilaxis o tratamientos efectivos (13).

b. Clase II. Esta cabina protege tanto al trabajador de los materiales manipulados y al mismo tiempo protege a los materiales de la contaminación externa. La protección del trabajador se da por la creación de una barrera de aire formada por la entrada de aire desde el local, a través de la abertura frontal, y por el flujo descendente de aire filtrado estéril. Los flujos de aire son conducidos a través de rejillas situadas en la parte anterior y posterior del área de trabajo a un pleno desde el cual se redistribuye; un porcentaje es extraído, mientras que otro es recirculado (13).

El sistema de filtración se hace a través de un filtro HEPA (High Efficiency Particulate Air), antes de alcanzar la superficie de la cabina. El ventilador fuerza el paso del aire de la cabina y el que penetra por la abertura frontal, a través de las rejillas situadas en la parte frontal y posterior al área de trabajo; el aire filtrado por el filtro HEPA es reconducido a la parte superior de la cabina donde una parte del aire filtrado estéril es recirculado y otra parte se extrae a través de un sistema de filtración – purificación del aire (16).

Figura 6. Cabina de seguridad biológica clase II



(13).

1) Clase II, tipo A. En este tipo de cabina el 70 % del volumen de aire es recirculado sobre el área de trabajo, mientras que el 30 % restante es extraído (13).

2) Clase II, tipo B. En esta cabina el 30 % de volumen total de aire es recirculado en el área de trabajo mientras que el 70 % restante es extraído (13).

Agentes biológicos con los que se puede trabajar en esta cabina: todos aquellos agentes pertenecientes a los grupos 1, 2 y 3 (13).

GRUPO 3: agentes biológicos que pueden ser causa de enfermedades humanas graves y que representan un serio peligro para los trabajadores. Puede existir el riesgo de que se propaguen en la colectividad, pero se suele disponer de profilaxis y tratamientos efectivos (13).

c. Clase III. Esta cabina se encuentra herméticamente sellada, separando completamente al trabajador del trabajo que está realizando mediante a barreras físicas como lo son paneles frontales completamente cerrados, la manipulación se lleva a cabo mediante guantes de hule. En estas cabinas ofrecen un grado máximo de protección al trabajador, obviando incluso la exposición por contacto (13).

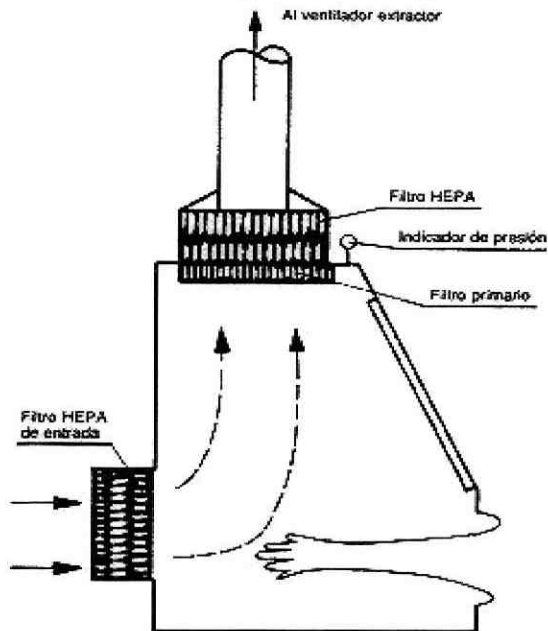
El aire se introduce a través de filtros HEPA y se extrae, generalmente mediante doble filtración HEPA (16).

Agentes biológicos con los que se puede trabajar en esta cabina: todos aquellos agentes pertenecientes a los grupos 3 y 4 (13).

GRUPO 4: Agentes biológicos que son causa de enfermedades humanas graves y que constituyen un serio peligro para los trabajadores. Puede existir el

riesgo de que se propague en la colectividad y no se suele disponer de profilaxis o tratamientos efectivos (13).

Figura 7. Cabina de seguridad biológica clase III

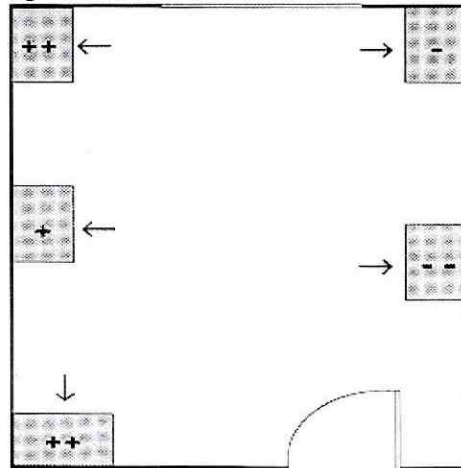


(13).

d. Ubicación de las cabinas. Es recomendable instalar las cabinas de seguridad biológica de modo que estén alejadas de puertas, ventanas y salidas de la ventilación general forzada o mejor dicho de las corrientes de aire que éstas puedan generar (13).

Es aconsejable mantener una baja actividad en el local o habitación en la que se encuentre instalada la cabina, ya que corrientes de aire provocadas por el paso o movimiento de personas pueden alterar el equilibrio de flujos de aire. La figura 8 muestra un esquema de aquellas zonas más (++) adecuadas y menos (--) adecuadas para la ubicación de las cabinas con respecto a las corrientes de aire que se pueden generar en un local (13).

Figura 8. Localización de cabinas



(13).

e. Forma de utilizar y trabajar en las cabinas. Las cabinas tienen que tener una superficie impermeable a los líquidos, no se debe de cubrir la rejilla de circulación de aire. Se debe colocar todo el material a utilizar en el interior de la cabina antes de empezar a trabajar, situando el material contaminado en un extremo de la superficie de trabajo y el no contaminado en el extremo opuesto. El material que se introduce debe estar libre de partículas por lo que se debe limpiar cuidadosamente antes de la introducción a la misma (1,12).

Los movimientos de brazos y de las manos en el interior de las cabinas han de ser lentos, para que no se creen corrientes de aire que puedan romper la laminaridad del flujo y así provocar la entrada o salida de contaminantes (1).

Se recomienda trabajar entre 5 y 10 cm sobre la mesa de la cabina, y por detrás de la "zona de partición de humos" (zona en la que el aire estéril descendente se divide para seguir su recorrido a través de las rejillas anterior y posterior de las cabinas. Clase II). Esa zona es variable y debe conocerse para cada cabina. En general, la zona de menor seguridad para el trabajador y el producto son los 8 cm más próximos a la abertura frontal (13).

A fin de preservar al máximo los filtros HEPA deben evitarse, en cualquier tipo de operación, los golpes, la proyección de líquidos o salpicaduras, perforaciones, etc., contra la rejilla de protección del mismo. Es recomendable la puesta en funcionamiento de la cabina unos 15 - 30 min. antes del inicio del trabajo. Asimismo debe mantenerse en funcionamiento durante un tiempo prudencial después de finalizado el trabajo (algunos autores recomiendan el funcionamiento continuado de las cabinas para conseguir su óptimo rendimiento). Se recomienda esperar de 2 a 3 minutos antes de empezar a trabajar, cuando se haya introducido algún material en el interior de cabinas dotadas del flujo laminar. Ello dará lugar a que éste se reconstituya y purifique la posible contaminación transportada del exterior a la zona de trabajo estéril (13).

f. Limpieza. La limpieza de las cabinas se debe realizar a diario. En la mañana antes de iniciar el trabajo y por la tarde al finalizarlo. Se debe realizar una limpieza profunda semanal, en la que se incluya tanto superficies, como estantes, armarios, ventanas y puertas (1,8,12).

La cabina se debe limpiar con agua, hipoclorito de sodio y alcohol a 70 % (1).

La limpieza y ladesinfección de la cabina se efectuará en los siguientes casos:

- Antes de cualquier trabajo de mantenimiento rutinario o accidental de la cabina.
- Antes de realizar un test de control mecánico o biológico en la zona de trabajo.
- Antes de empezar a trabajar.
- Siempre que se cambia de programa de trabajo.
- En caso de que se haya producido un derramamiento de líquido en la mesa de trabajo.

(1).

3. Protección del personal encargado de la preparación y reconstitución de sustancias citostáticas. Tener una adecuada combinación de instalaciones técnicas y equipo de protección personal adecuado es la mejor protección frente a diferentes posibilidades de contaminación por citostáticos como lo son la absorción a través de la piel o a través de órganos respiratorios debido a la formación de aerosoles cuando se preparan los citostáticos (6).

Para proteger al personal de salud se necesita que éste esté capacitado para que el manejo de citostáticos sea adecuado ya que el equipo de protección no servirá si el personal no está adecuadamente instruido para el manejo de sustancias críticas (6).

El personal debe seleccionar y previamente capacitarse en la técnica de preparación y manejo de citostáticos. No hay que incluir mujeres en estado de gestación, madres en período de lactancia, madres de hijos con malformaciones genéticas o antecedentes de abortos, personas con alergias o con tratamiento de citostáticos o radiaciones, debido a la toxicidad y a los efectos adversos que puede dar la manipulación de sustancias citostáticas (1).

a. Vías de penetración al organismo. 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 o por absorción rápida de algún citostático (10).

Inhalatoria: a través de los aerosoles que pueden formarse especialmente en la preparación de la dosis. Es quizá la fase 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 (10).

Esta situación conlleva la absorción de medicamento en cantidad suficiente como para desencadenar efectos tóxicos de tipo sistémico. Los aerosoles se pueden generar durante la preparación, 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 (10).

Oral: Por ingestión de alimentos y bebidas contaminadas con citostáticos en el área de trabajo (10).

Parenteral: Por introducción directa del medicamento a través de pinchazos o cortes producidos por rotura de ampollas (10).

El personal con mayor riesgo de exposición son los profesionales de enfermería, auxiliares de enfermería, personal de limpieza, técnicos y farmacéuticos aunque se considera personal expuesto a todo aquél que interviene en los procesos de preparación, transporte, administración y eliminación de citotóxicos (10).

b. Equipo e indumentaria necesaria para la manipulación de citostáticos.

1) Guantes. Los guantes que se utilizan deben ser quirúrgicos de latex, neopreno, poliuretano o nitrilo. No se deben utilizar guantes delgados de cloruro de polivinilo (PVC), ya que estos son permeables a algunos preparados; los guantes no deben tener polvos ya que esto atrae a las partículas de citostáticos (6).

En la preparación de citostáticos, limpieza de superficies o derrames en el área, se deben utilizar dos pares de guantes o guantes de doble grosor (0.45 mm en los dedos y 0.27 mm en la palma de la mano) (6).

Figura 9. Colocación de doble par de guantes



(6).

Los guantes se deben cambiar aproximadamente cada 30 min cuando se trabaja en forma continua con los citostáticos, inmediatamente cuando se contamine alguno de ellos o se rompa, o se cambian cuando ya se finalice el trabajo (6).

2) Bata. Todo el personal que trabaja en la manipulación de citostáticos debe utilizar una bata de protección. Es preferible que ésta sea desechable (de un solo uso), tiene que tener baja permeabilidad, la parte delantera debe estar reforzada y cerrada, las mangas deben ser largas y con puños elásticos (6).

3) Mascarilla. Es recomendable que se utilice mascarilla. Es necesario que se utilice mascarillas de protección respiratoria que ofrezcan protección contra los aerosoles citostáticos; las mascarillas quirúrgicas no ofrecen este tipo de protección (6).

4) Lentes de protección. Aunque no es necesario utilizar los lentes de protección en cabinas que tienen pantalla protectora, estos se utilizan como medida complementaria (8).

5) Cofia. Todo personal que trabaje en el área debe utilizar una cofia desechable. La cofia se debe colocar antes que la bata (8).

c. Protocolo de acción en caso de contacto accidental. Cuando existe contaminación en el personal que elabora y administra estos tipos de medicamentos se deben cumplir los siguientes pasos:

- En caso de contacto directo de un citostático con la piel, se lavará el área afectada con abundante agua durante 10 minutos por lo menos.
- Cuando la zona de contacto son los ojos o mucosas, lavar continuamente con agua durante 15 minutos.
- En cualquier caso se debe consultar al médico especialista.
- Si se contaminan los guantes o la ropa protectora estos se tienen que descartar inmediatamente.

(12).

Cuadro 1. Recomendaciones cuando ocurre contacto accidental con medicamentos citostáticos

Contaminante	Recomendación
Adriamicina - Asparaginasa Carboplatino - Ciclofosfamida Cisplatino - Citarabina	Lavar con agua 10 minutos, enjuagar con buffer fosfato.
Epirubicina - Etopósido Fluoruracilofosfamida Metotrexato - Mitomicina Mitoxantroma Vinblastina	Lavar con agua 10 minutos
Bleomicina Dacarbazida	Lavar con agua y jabón
Dactinomicina	Lavar con agua 10 minutos, enjuagar con buffer fosfato.
Daunorrubicina	Lavar con solución fisiológica

(12)

IV. MARCO METODOLÓGICO

A. Objetivos

1. Generales.

Determinar si el equipo de protección que se utiliza para el manejo de agentes citostáticos es adecuado o no en tres hospitales públicos de la Ciudad de Guatemala.

Evaluar mediante una investigación tipo encuesta, los efectos que puede presentar el personal de salud, que manipula medicamentos citostáticos en los hospitales en estudio.

2. Específicos.

Establecer si en los hospitales estudiados se dispone de indumentaria y equipo adecuado para la preparación y la reconstitución de citostáticos.

Analizar los resultados de la encuesta tomando como referencia el equipo recomendado y los procedimientos aceptados para el manejo de medicamentos citostáticos, así como considerando los posibles efectos adversos relacionados con una mala manipulación de los mismos

Elaborar un procedimiento técnico con respecto a los cuidados de la preparación y la reconstitución de medicamentos citostáticos, para capacitar al personal de salud referente a los riesgos de contaminación asociados al manejo inadecuado de citostáticos y posibles errores que puedan generarse en la preparación de estos medicamentos.

B. Variables

1. Independientes.

- a. Protección personal utilizado para la reconstitución de citostáticos.
- b. Tipo de campana de flujo laminar utilizada para la reconstitución de citostáticos.
- c. Información brindada al personal de salud que trabaja acerca de la reconstitución de citostáticos y los efectos adversos de estos.

2. Dependientes.

- a. Cantidad de efectos adversos en el personal de salud.
- b. Gravedad de los efectos adversos en el personal de salud.
- c. Cantidad de medicamentos citostáticos preparados por cada persona del área.

C. Población y muestra

1. Universo de trabajo.

Hospitales públicos y privados que trabajen con citostáticos.

2. Muestra.

Hospitales públicos de la ciudad de Guatemala:

Tres distintos hospitales públicos de la Ciudad de Guatemala que preparan medicamentos oncológicos.

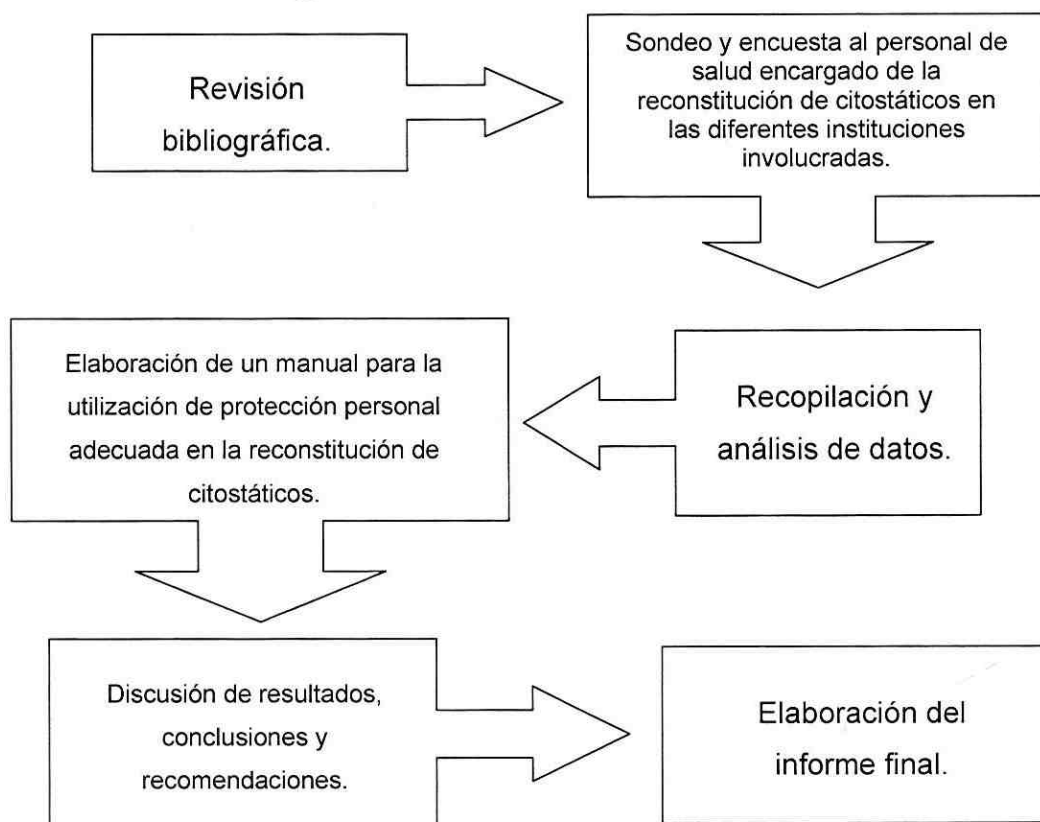
D. Procedimiento

Revisión bibliográfica referente al tema que se abordó en esta investigación.

Se efectuó una encuesta semiestructurada (ver anexos) al personal de salud (farmacéuticos, técnicos, enfermeras o médicos) que reconstituyen los medicamentos citostáticos en los distintos hospitales visitados con el fin de obtener información acerca del equipo de protección personal y la forma en la que el personal de salud reconstituyen los citostáticos.

Se analizaron los resultados y se presentaron mediante tablas y gráficas.

E. Diseño de investigación



F. Análisis estadístico

Los resultados se presentan mediante estadística descriptiva.

V. MARCO OPERATIVO

A. Recabación y tratamiento de los datos

La recabación de datos se efectuó por medio de un instrumento tipo encuesta, dirigido al personal de salud que trabaja en la reconstitución de citostáticos en las diferentes instituciones estudiadas.

El tratamiento y la presentación de los datos se efectuó mediante tablas y gráficas y en forma descriptiva.

B. Recursos

1. Recursos humanos.

Autora: Ana Luisa Chuy Alvarez.

Asesora: Dra. Brooke Ramay

2. Recursos materiales.

a. Equipo.

- Computadora.
- Impresora.
- Lapiceros.

b. Materiales.

- Hojas.
- Libros de texto.
- Artículos de revista.

c. Lugares donde se llevó a cabo la investigación.

Tres distintos hospitales públicos de la Ciudad de Guatemala que preparan medicamentos oncológicos.

C. Aspectos económicos.

Cuadro 2. Aspectos económicos del trabajo de investigación.

Descripción	Costo
Papelería	Q. 350.00
Computadora	Q 900.00
Impresión	Q. 100.00
Lapiceros	Q. 10.00
Gasolina	Q. 750.00
<i>Total</i>	<i>Q. 2110.00</i>

El costo estimado fue financiado por la autora del mismo.

VI. RESULTADOS

La encuesta realizada para la obtención de los datos de este estudio la respondieron las personas encargadas de la reconstitución y la preparación de medicamentos citostáticos en el hospital en el que trabajan. Nueve personas respondieron a la encuesta. Se encontró que hay diferentes personas que trabajan en la reconstitución de medicamentos citostáticos; el cuadro tres, muestra que en los hospitales encuestados dos tercios de las personas que se encargan de reconstituir y preparar medicamentos citostáticos son médicos.

Cuadro 3. Profesión del personal de salud encargado de la reconstitución de medicamentos citostáticos, según el hospital.

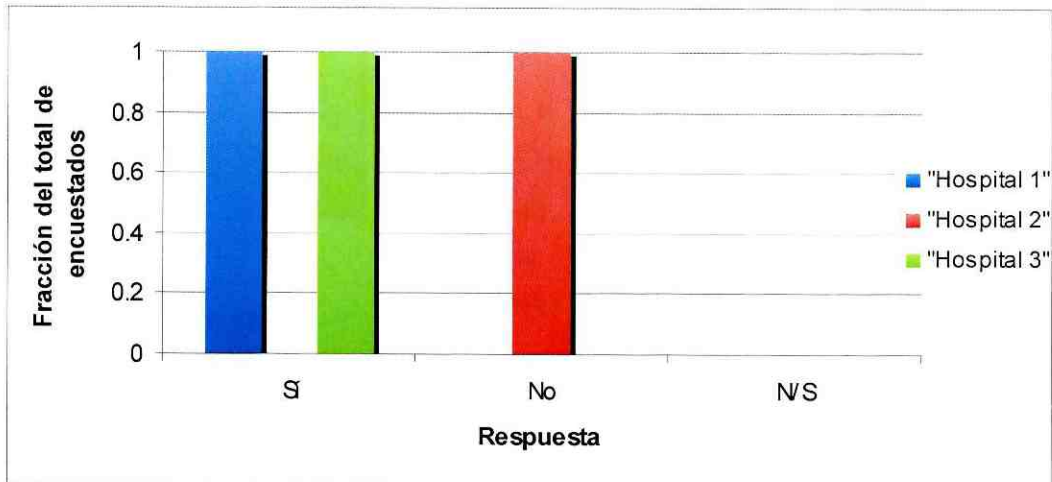
Hospital	Farmacéutico	Médico	Enfermera	Auxiliar
Hospital 1	0	2	0	0
Hospital 2	0	2	0	0
Hospital 3	4	0	0	1

A. Área de reconstitución

En dos de los hospitales (Hospital 1 y Hospital 2) no se tiene un área exclusiva para la manipulación de medicamentos citostáticos (unidad centralizada de citostáticos) a comparación con el Hospital 3 que sí cuenta con un área exclusiva para la reconstitución y preparación de medicamentos citostáticos. Ningún hospital encuestado tiene información acerca del acceso al área. Las personas encuestadas reportaron que el aire de la entrada al área de reconstitución no era filtrado.

De acuerdo con la figura diez, la encuesta mostró que dos de los tres hospitales restringen el acceso al área de preparación y reconstitución a personal que no se encuentra autorizado

Figura 10. ¿Solamente personal autorizado entra al área de reconstitución?



En la figura once se puede observar que solamente en uno de los tres hospitales preparan los medicamentos citostáicos. En un hospital la cabina es adecuada para la reconstitución y preparación de medicamentos citostáticos, siendo ésta Clase II Tipo B (Figura 12).

Figura 11. ¿La preparación se realiza en una cabina?

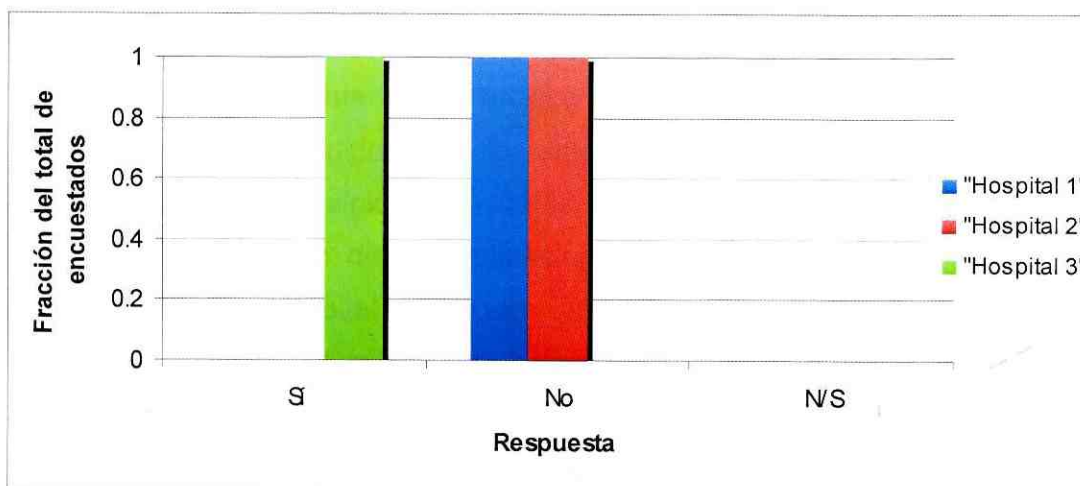
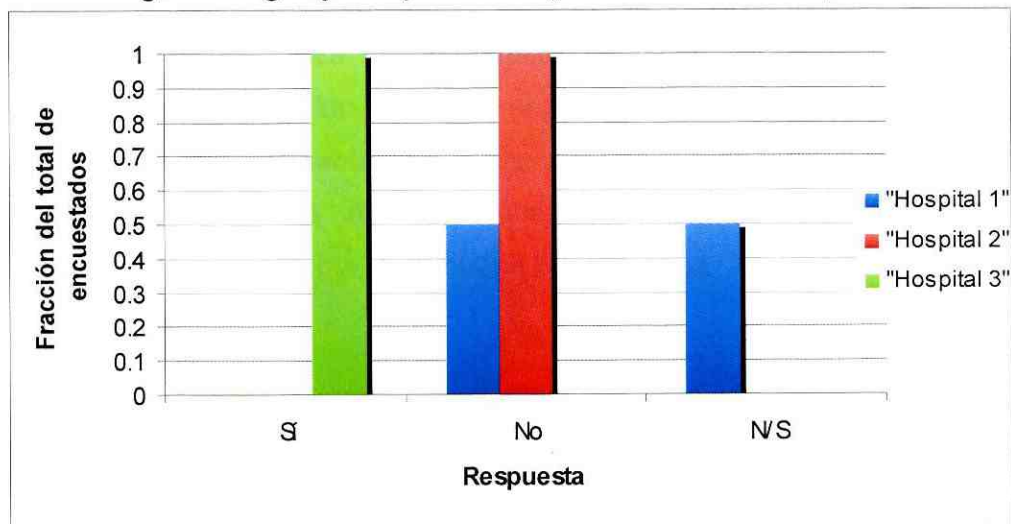


Figura 12. ¿Hay campana de flujo laminar Clase II tipo B?



B. Protección personal

En cuanto al equipo que se utiliza como protección personal y para la reconstitución, se pudo ver mediante la encuesta que los tres hospitales contaban con material médico quirúrgico estéril y desechable (ver cuadro 4).

Hay equipo de protección en los tres hospitales encuestados, sin embargo hay diferencias con lo que cuentan para la preparación de los medicamentos citostáticos. En el Hospital 1 solamente cuentan con mascarilla y guantes, acá el problema radica en que los ojos del personal de salud que trabaja no están protegidos, por lo tanto puede ocurrir un accidente si los medicamentos llegan salpicar al estarlos preparando, no utilizan bata ni cofia por lo que distinto tipo de contaminación puede llegar al medicamento y al trabajador. En el Hospital 2 utilizan bata y guantes, dijeron que a veces utilizaban mascarilla. En el Hospital 1 no cuentan con gafas protectoras ni con cofia, la bata que utilizan acá no tiene puños elásticos. El Hospital 3 fue el hospital en donde se encontró el equipo de protección más completo acá se utiliza bata, lentes, mascarilla, cofia y dos tipos de guantes (quirúrgicos y

estériles), en este hospital falta la utilización de protectores de zapatos para evitar contaminación tanto de adentro hacia fuera del área de reconstitución; el tipo de bata que se utiliza en el Hospital 3 es una bata de tela con puños elásticos que se esteriliza constantemente, es importante recalcar que se necesita una bata desechable ya que si la bata de tela con puños elásticos llega a tener algunas trazas de las sustancias citostáticas y no se limpia inmediatamente o se cambia, ésta puede llegar a pasar al personal de salud que tiene esta bata.

Cuadro 4. Equipo de protección utilizado por el personal de salud encargado de la reconstitución de medicamentos citostáticos, según cada hospital encuestado.

Hospital	Equipo de protección con el que cuentan	Donde se realiza la preparación de los medicamentos citostáticos.	Tipo de batas que utilizan	Tipo de guantes utilizados para la preparación	Tiempo de cambio de guantes.
Hospital 1	Mascarilla y guantes	En clínica de atención general de pacientes.	No utilizan.	Guantes quirúrgicos de látex con talco.	Cuando se prepara el medicamento para un paciente diferente.
Hospital 2	Bata y guantes. (mascarilla a veces)	En la estación de enfermería.	Bata.	Guantes quirúrgicos de látex con talco.	No hay cambio, se descartan al terminar la preparación.
Hospital 3	Bata, lentes, mascarilla, cofia, guantes desechables estériles y no estériles.	En la unidad centralizada de citostáticos	Batas con puños elásticos de tela que se reesterilizan.	Doble par de guantes: abajo se utiliza guantes quirúrgicos de látex con talco y en la parte superior guantes de látex estériles.	Hay cambio cada 30 minutos aproximadamente.

En las figuras trece a quince se muestran los resultados acerca de los procedimientos estándares sobre el equipo de protección y accidentes que pueden ocurrir que tienen los tres hospitales encuestados. Se nota que la mitad de los hospitales no cuentan con procedimientos de preparación.

Figura 13. ¿Hay un procedimiento estándar de cómo colocarse el equipo de protección?

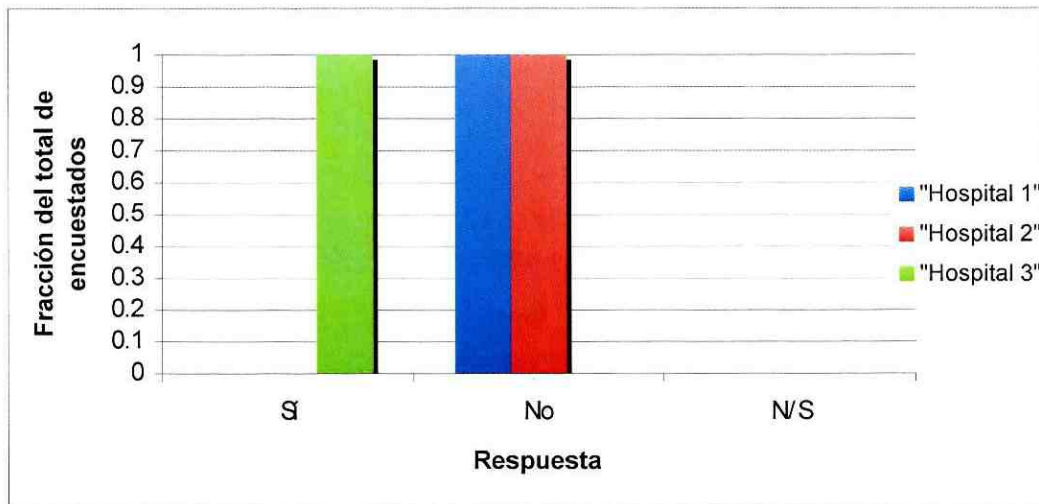


Figura 14. ¿Hay un protocolo de acción si se produce un contacto accidental?

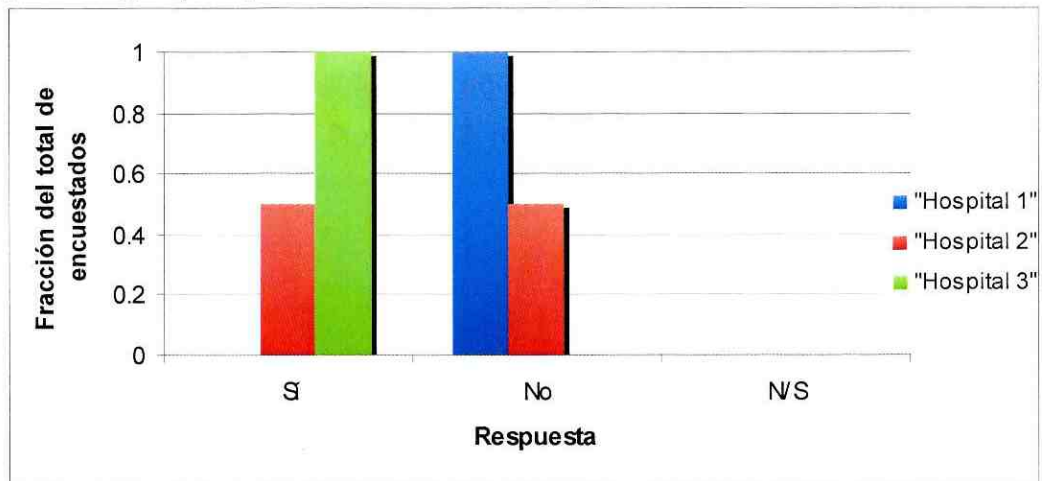
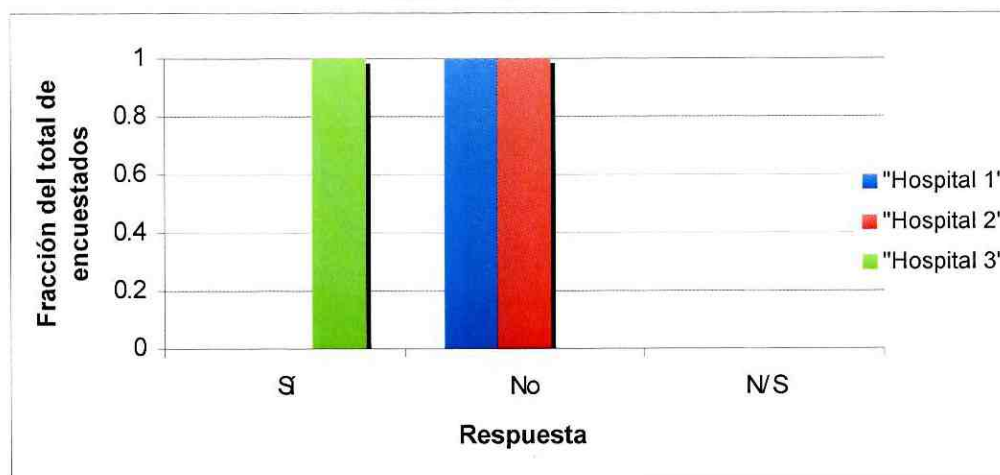


Figura 15. ¿Hay agentes neutralizantes a mano debidamente acondicionados en caso de derrame?



C. Capacitación del personal

De la figura dieciseis a la dieciocho se observa la capacitación que obtiene el personal de salud que se encarga de la reconstitución de medicamentos citostáticos. Se pudo ver que en la mitad de los hospitales no hay mecanismos de capacitación al personal preparando los medicamentos citostáticos. En caso del Hospital 3 reciben capacitación cada seis a doce meses (ver cuadro 5).

Figura 16. ¿Existen programas de capacitación inicial y continua?

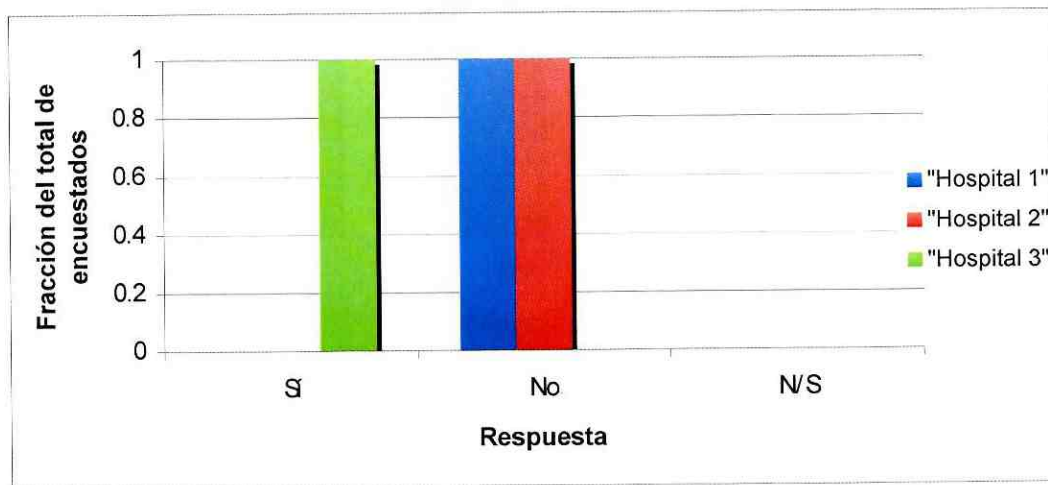


Figura 17. ¿Existe un procedimiento estándar de operación para la preparación de los medicamentos?

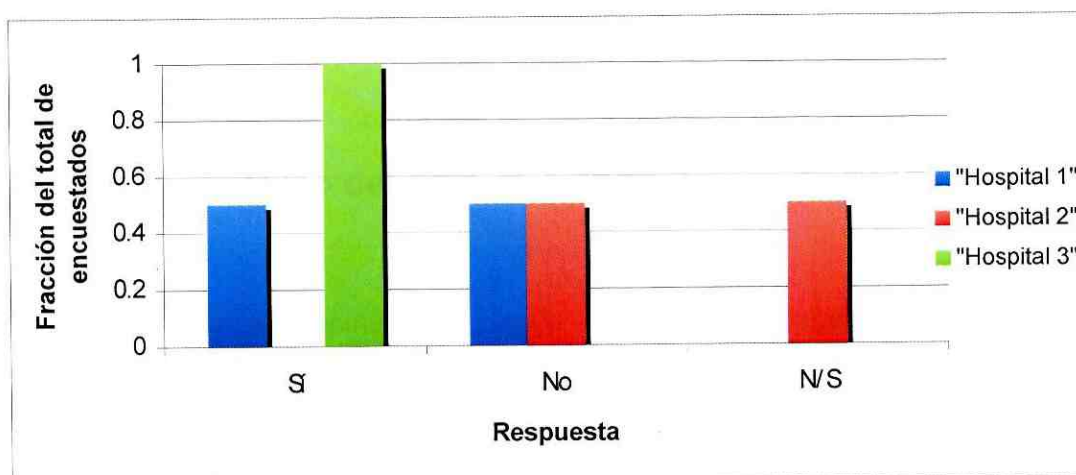
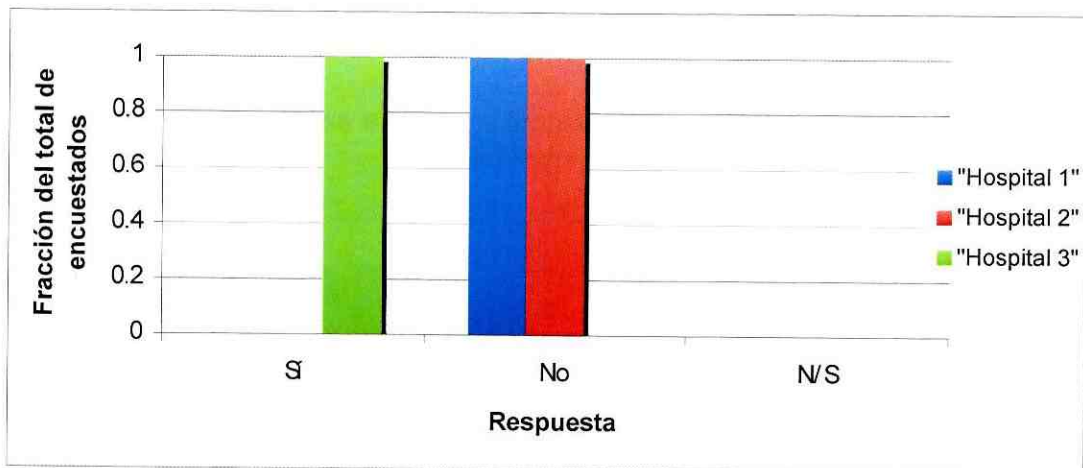


Figura 18. ¿Ha recibido capacitación para realizar el trabajo?



Cuadro 5. Capacitación que recibe el personal de salud encargado de la reconstitución de medicamentos citostáticos de los hospitales encuestados.

Hospital	Ha recibido capacitación, para realizar el trabajo.	Hace cuánto tiempo.	Cada cuánto recibe capacitación.
Hospital 1	No	----	----
Hospital 2	No	----	----
Hospital 3	Sí	Hace 4 meses.	De 6 a 12 meses.

D. Estado higiénico del área de reconstitución de medicamentos citostáticos

En la figura diecinueve y figura veinte se muestran las condiciones higiénicas del área de trabajo. En la mayoría de los hospitales no hay espacios limpios ni acondicionados para realizar el trabajo. Se observó que en la mayoría de hospitales existen reglas de higiene. En los tres hospitales el descarte de agujas y jeringas se realiza en un contenedor de plástico rígido con tapa, y el equipo de protección personal (mascarillas, cofias, guantes) se desechan en botes de plástico rígido los cuales tiene una bolsa roja que indica que son para

desechos biológicos. El tratamiento de los desechos no se realiza en ninguno de los hospitales, sino se realiza por medio de otra empresa, Ecotermo.

Figura 19. ¿La cabina se encuentra limpia y acondicionada antes de comenzar el trabajo?

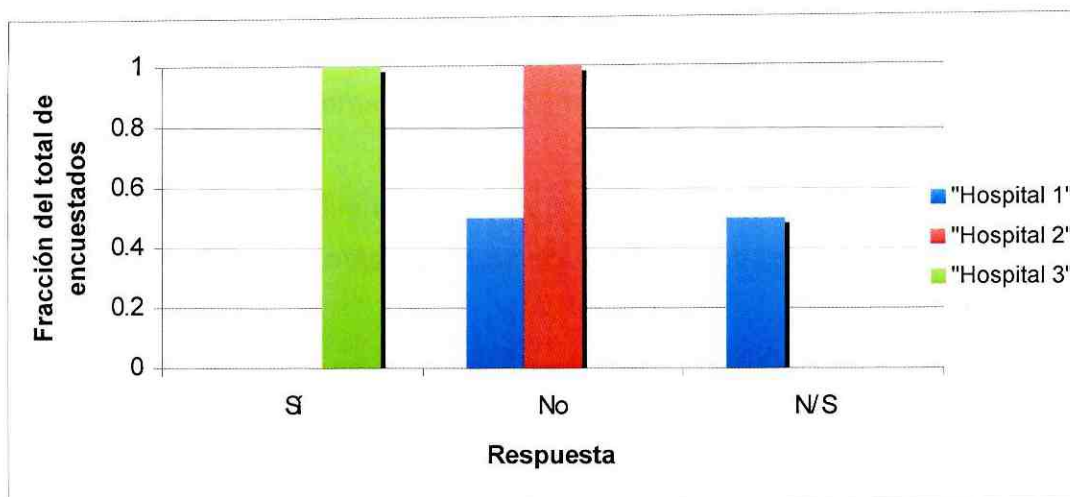
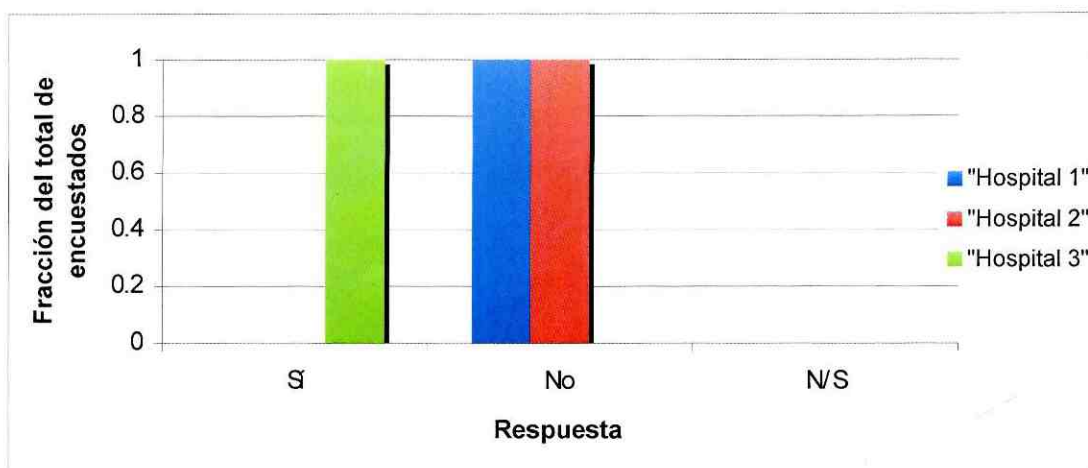


Figura 20. ¿Existen normas de higiene (lavado de manos, no joyas, maquillaje, etc)?



E. Efectos adversos

En el cuadro seis, se enseña la frecuencia y la severidad de diversos efectos adversos sufridos por el personal de salud que prepara los medicamentos citostáticos. En todos los hospitales hay incidencia de efectos adversos. Se nota que la duración y la severidad de los efectos adversos fue peor en el Hospital 1 y Hospital 2, mientras que en el Hospital 3 los efectos adversos no son tan severos y sólo se dieron por un tiempo y cesaron.

Cuadro 6. Efectos adversos presentados en el personal que reconstituye medicamentos citostáticos en los diferentes hospitales encuestados.

VII. DISCUSIÓN

En la manipulación de medicamentos citostáticos hay que tomar en cuenta varios aspectos como lo son las medidas de protección personal para el personal de salud que manipulan estos medicamentos, de esta forma evitar efectos adversos en los trabajadores debido a estos medicamentos. Las encuestas de este trabajo fueron contestadas por el personal de salud encargado de la reconstitución de medicamentos citostáticos y se pudo ver que en más de la mitad de los hospitales los médicos son los encargados de este trabajo, así mismo se pudo ver que en donde los médicos eran los encargados de este trabajo se mostró una mayor severidad en los efectos adversos producidos por las sustancias citostáticas. La presencia de los efectos adversos se puede deber a que en su profesión un médico se encarga de recetar medicamentos y saber cuál es el mecanismo de acción, pero no se encargan de la forma de prepararlos por lo que no están capacitados en esta área.

Solamente en el Hospital 3 se cuenta con una unidad centralizada de preparación de medicamentos citostáticos, mientras que en los otros dos hospitales encuestados no hay; la importancia de las unidades centralizadas de preparación de medicamentos citostáticos es que éstas sirven para que la preparación de estos medicamentos quede ya lista para su administración, sin que necesite otro tipo de manipulación para evitar la contaminación en el personal que lo administra al paciente. Si todos los hospitales tuvieran una unidad centralizada de preparación que trabajara correctamente ayudaría a disminuir los errores que se pueden presentar en la prescripción ya que acá se verificaría la dosis prescrita, se lograría disminuir los riesgos de contaminación asociados a la reconstitución de citostáticos para así lograr la protección tanto de pacientes como el personal de salud; sin olvidar que llevaría al hospital a un ahorro ya que los medicamentos no se desperdiciarían ya fuera por estabilidad del medicamento o por errores de la prescripción. Solamente en dos de los tres hospitales encuestados sólo el personal capacitado y autorizado entra al área

de reconstitución de medicamentos citostáticos esto debe ser de esta manera para evitar la contaminación y posibles efectos adversos que puedan causar en otro personal de salud que trabaje dentro del hospital, y que no se encuentre debidamente capacitado y protegido contra este tipo de medicamentos.

En ninguno de los tres hospitales encuestados había una zona de vestuario exclusivo para el área de reconstitución y preparación de medicamentos citostáticos. Esta zona es de vital importancia ya que acá el personal de salud podrá cambiarse de ropa para así evitar ingresar contaminación de la calle hacia el lugar de preparación de los medicamentos citostáticos, igualmente para evitar que la ropa del personal de salud se contamine con trazas de los medicamentos citostáticos preparados y de esta manera tener una exposición mas prolongada a estos medicamentos que puede traer una mayor severidad en los efectos adversos que pueda presentar el personal de salud; esto puede ser una razón por la que el personal de salud de los hospitales encuestados presentan efectos adversos, ya que después de preparar y reconstituir estos medicamentos siguen teniendo una exposición a las sustancias citostáticas debido a que trazas de citostáticos quedaron impregnadas en su vestimenta. Es importante que exista información escrita acerca de la condiciones como se debe acceder al área de reconstitución y preparación de citostáticos, para que así el personal encargado de esta tarea sepa porqué y cómo debe hacerlo para evitar contaminarse y evitar la contaminación del medicamento. En la mayoría de hospitales no se cuenta con esta información por lo que el personal de salud no sabe cómo protegerse adecuadamente antes de entrar al área de preparación lo que influye a tener una mayor exposición hacia estos medicamentos lo que lleva a un mayor riesgo de aparición de efectos adversos en este personal de salud.

Ninguno de los hospitales cuenta con aire filtrado a la entrada del área donde se reconstituye los medicamentos citostáticos, esto influye en que pueda entrar cualquier tipo de contaminación al área, también en que puede salir los

vapores de los medicamentos citostáticos lo que es un riesgo de contaminación al todo el personal de salud, pacientes y visitantes que se encuentren dentro del hospital debido a la exposición a estos vapores. Ningún hospital encuestado contaba con un Procedimiento Estándar de Operación (SOP) sobre las condiciones de acceso al área donde se reconstituyen los medicamentos citostáticos, este tipo de procedimiento debe existir para que este proceso sea un proceso correcto y evitar la exposición del personal de salud que trabaje en el hospital, hay que recordar que si este SOP existe se debe ser conocido por todo el personal que trabaje en el área. Este procedimiento ayudará que el proceso sea correcto y evitar la exposición del personal de salud que trabaje en el hospital, hay que recordar que si existe se debe de distribuir una copia escrita al personal del área.

Algo importante en la preparación y reconstitución de medicamentos citostáticos es que se mantenga la esterilidad de este tipo de material a la hora de la preparación de los medicamentos, para así proteger al paciente de cualquier tipo de infección, es por esto que se tiene la necesidad de utilizar material médico quirúrgico estéril y desechable en la preparación de las sustancias citostáticas. Sin embargo, esta precaución ayuda también a evitar que quienes preparan los medicamentos se contaminen con sustancias biológicas o restos de otros medicamentos.

Se encontró que en los tres hospitales se utilizan guantes para la preparación y reconstitución de citostáticos,(ver resultados: cuadro 4) Se pudo ver que tanto en el Hospital 1 como en el Hospital 2, hubo discrepancia en las respuestas ya que una persona encuestada dijo que sí contaban y utilizaban guantes adecuados (Ver Marco Teórico: Sección C; Manejo y reconstitución del citostáticos, Página 31) mientras otra dijo que no; con esto se puede observar que las personas no se encuentran bien capacitadas ni informadas acerca de este procedimiento, sólo con ambigüedad en la forma de protegerse puede llegar a causar un accidente es por eso la necesidad de que las personas se

encuentren capacitadas para realizar este trabajo. En el Hospital 3, utilizan guantes de látex y tienen un cambio cada 30 minutos sin embargo los guantes que utilizan contienen talco, el cual aumenta la absorción por la piel de estos medicamentos; este hospital sin embargo utiliza doble par de guantes. El segundo par de guantes que se utilizan son de látex estériles esto lo realizan para mantener la esterilidad de los medicamentos que preparan.

Solamente personal autorizado debe entrar al área de preparación y reconstitución como se hace en los hospitales 1 y 3; es por esto que se espera que haya una menor cantidad de efectos adversos en el personal de salud de los hospitales 1 y 3, se puede ver que la diferencia entre efectos adversos de estos dos hospitales se dio debido a que en el Hospital 3 se utiliza mas equipo de protección personal que en el Hospital 1. En estos hospitales se espera que haya menos contaminación cuando personas ajenas y no capacitadas entren al área.

La preparación y reconstitución de medicamentos citostáticos se debe de realizar en una cabina de flujo laminar Clase II tipo B (Ver Marco Teórico: Sección C; Manejo y reconstitución del citostáticos, Página 24). En los hospitales 1 y 2 no utilizan cabinas para la preparación de estos medicamentos por lo que el personal de salud tiene un exposición directa a estos medicamentos lo que es causante de distintas reacciones adversas, el problema es que no sólo el personal de salud que los prepara tiene la exposición a estos medicamentos sino también toda persona que se encuentre en los alrededores del área de preparación, ya sea cuando se estén preparando los medicamentos citostáticos o cuando no los estén preparando, ya que pueden quedar trazas de estos en donde se prepararon y estas al estar en el ambiente llegan a las personas por vía respiratoria. La cabina donde se realiza la reconstitución y preparación de los medicamentos citostáticos debe estar limpia y previamente acondicionada para que ésta trabaje correctamente y así evitar la exposición del personal hacia los medicamentos citostáticos.

Al tener el procedimiento estándar para la colocación de la indumentaria y el equipo de protección, se asegura que todo se haga de la misma manera y para obtener un resultado que sea satisfactorio. Según Gines de Servicio de la Farmacia Hospital Universitario Son Dureta en España⁸, se necesitan programas de capacitación inicial y continua. La inicial para enseñar al personal de salud cómo debe hacer su trabajo y cómo evitar la contaminación debido a la exposición a estos medicamentos, la capacitación continua se debe dar para que así el trabajador pueda seguir aprendiendo acerca del tema y nuevas técnicas de preparación para proteger tanto el medicamento como a su persona. Solamente el personal de salud del Hospital 3 recibe este tipo de capacitación. Debido a cualquier accidente que pueda ocurrir se debe tener un protocolo de acción para así saber cuál es la acción correcta que se debe de hacer para esa situación, en el Hospital 1 no cuentan con este tipo de protocolo mientras que en el Hospital 3 sí lo tiene; con el Hospital 2, se puede observar de nuevo la mala información que tiene el personal de salud, ya que una persona encuestada sí conocía este protocolo mientras la otra no sabía de su existencia. Es por eso la necesidad de capacitación inicial y continua para que el personal de salud se encuentre bien informado de lo que hace, cómo lo tiene que hacer, con qué cuenta y cuáles son los riesgos que esto conlleva.

Se necesitan procedimientos estándares de cómo preparar los medicamentos para que así se hagan de la manera correcta y todo el personal lo haga de la misma manera para evitar confusiones y que el medicamento esté bien preparado. En todos los hospitales se pudo observar que tienen un adecuado descarte de los desechos; se descarta en los contenedores de los desechos biológicos; para el tratamiento de los desechos el hospital no es el encargado ya que contratan a una empresa externa para que se encargue de este tratamiento. Se llevó a cabo una ponderación para cada uno de los hospitales evaluados según los resultados de las encuestas realizadas (ver resultados: cuadro 8), con lo que se pudo observar que tanto el Hospital 1 como

el Hospital 2, no llegan a lo mínimo que se necesita para la preparación de estos medicamentos, esto puede ser por falta de dinero o puede ser por la falta de conocimiento e interés acerca de la preparación de estos medicamentos; se pudo ver que el Hospital 3 tiene un puntaje bastante alto sin embargo todavía necesita cosas para mejorar su preparación y así evitar exposiciones ocupacionales. Las personas no deben entrar a preparar sustancias citostáticas con maquillaje y joyas ya que esto atrae partículas de los medicamentos, llegan a la piel y se absorben, lo que lleva a que el personal de salud sufra los efectos los medicamentos citostáticos. Hay que tener agentes neutralizantes a mano debidamente acondicionados como el Hospital 3 lo tiene ya que de esta manera por cualquier tipo de derrame sea accidental o no, el riesgo de contaminación tanto del personal como del área de trabajo disminuye; se debe crear conciencia en el equipo de trabajo de los hospitales 1 y 2 para que así puedan tener este tipo de agentes. La disponibilidad de este tipo de agentes protectores corresponde no sólo a las autoridades de los hospitales 1 y 2 sino también a sus trabajadores, por lo que la capacitación y concientización sobre las consecuencias de la falta de material de protección es vital para reducir la incidencia de efectos adversos en el personal de salud.

Al preguntar acerca de los efectos adversos que las personas presentaban se pudo observar que en el Hospital 3 fue donde menos se presentaban esto se debe a que en este hospital es donde se utiliza la mejor protección personal de los tres hospitales encuestados; en la mayoría de estos trabajadores los efectos adversos solamente se dieron en los primeros días al empezar a trabajar en el área y después cesaron con lo que se puede decir que estos efectos adversos se dieron debido a que el personal nunca había tenido contacto con este tipo de medicamentos y podría influir la falta de aire filtrado. En los hospitales restantes (Hospital 1 y Hospital 2) se pudo observar que la falta de equipo de protección adecuado realmente influye en los efectos adversos que estos presentan ya que aunque no los presentaban todos sí se presentaban al finalizar la preparación de estos medicamentos, se puede ver

que el personal no tiene mucho tiempo de trabajar en el área; sin embargo se puede ver que ya están teniendo una exposición ocupacional y que ésta ya está afectando a los trabajadores por lo que se necesita tener más equipo de protección para así evitar los efectos adversos causados al personal de salud por estos medicamentos. La intensidad de los efectos adversos que el personal de salud se clasificó en: regular, poco y mucho; se pudo ver que en el Hospital 1 y 2 el personal tiene algunos efectos adversos y los tiene continuamente, ya que como se pudo ver utilizan poco equipo de protección personal y no reconstituyen en una cabina, mientras que en el Hospital 3 aunque tiene un mejor equipo de protección personal, existen los efectos secundarios los cuales tuvieron menor frecuencia e intensidad. Los efectos se presentan continuamente, debido al poco equipo de protección personal utilizado y a las malas condiciones de reconstitución. Al comparar el hospital 3 con los hospitales 1 y 2 puede observarse que en el primero los efectos adversos son menores y menos frecuentes, por lo que puede afirmarse que existe una relación inversamente proporcional entre los efectos adversos y las condiciones de reconstitución y utilización de equipo de protección personal. por tanto, la utilización de un mejor equipo de protección y de reconstitución es vital para reducir los efectos adversos en el personal de salud que trabaja en estas áreas.

Para poder ver de una manera generalizada la preparación y así evitar el riesgo de tener efectos secundarios de cada hospital se creó un sistema de punteo. A cada pregunta de la encuesta se le colocó un puntaje de cinco, si la respuesta era "Sí", ya que esto es lo necesario para la reconstitución correcta de medicamentos citostáticos y no se les colocaba ningún punto si la respuesta era "NO" o "N/S". Esta ponderación se puede ver en el cuadro siete. Se pudo observar que el Hospital 3 es el hospital que se encuentra en mejores condiciones para la preparación de medicamentos. Con lo que se comprueba nuevamente que entre mejores sean las condiciones de preparación de medicamentos citostáticos habrá una reducción entre los efectos adversos que

puedan presentar el personal de salud que manipula y reconstituye este tipo de medicamentos.

Cuadro 7. Ponderación para cada uno de los hospitales evaluados según los resultados de las encuestas realizadas.

Hospital	Procedimiento	Puntaje obtenido. (/100)
Hospital 1	A cada pregunta de la encuesta realizada se le dio un puntaje de 5 si las personas encuestadas coincidían en sus resultados y respondían con un "sí", 0 si se respondían con un "no" o "no sé". Si una persona respondía "sí" y la otra "no" o "no sé" se les colocaba la mitad de la puntuación.	34
Hospital 2		29
Hospital 3		86

A pesar que los resultados quedaron claros, es importante notar las limitaciones del estudio. Primero la cantidad de personal de salud encuestado no fue el mismo en los tres hospitales, lo que hace difícil hacer una comparación adecuada entre los tres hospitales. También el estudio no fue ciego, sino el encuestador estaba observando mientras se llenaba la encuesta lo que puede llevar a que las respuestas no sean completamente honestas por el personal encuestado. Para hacer un mejor estudio tendría que ser llevado a cabo con un grupo de encuestados más amplio y que sea la misma cantidad de encuestados entre grupos y que el estudio sea ciego.

VIII. CONCLUSIONES.

1. Los hospitales encuestados no cuentan con el equipo necesario ni la infraestructura necesaria para realizar la reconstitución de medicamentos citostáticos.
2. Los hospitales 1 y 2 por falta de recursos y capacitación; no cuentan con el equipo de protección necesario para la preparación y la reconstitución de medicamentos citostáticos.
3. Debido a que el personal de salud no utiliza el equipo necesario de protección, tienen diferentes tipos de efectos adversos a distintas intensidades (poco, regular y mucho).
4. El hospital 3 posee una menor cantidad de efectos adversos ya que tiene mayor cantidad de equipo de protección para la preparación de medicamentos citostáticos ya que a pesar de ser hospital público cuenta con apoyo externo, a diferencia de los otros dos.

IX. RECOMENDACIONES.

1. Centralización del área de preparación y reconstitución de medicamentos citostáticos en el hospital 1 y el hospital 2, para disminuir gastos, pérdida de medicamentos y cuidar de la salud del personal que trabaja dentro del hospital, tanto dentro como fuera del área.
2. Brindar a los hospitales y a su personal, al empezar a laborar en el área de preparación de medicamentos citostáticos, guías y material informativo acerca de la manipulación de citostáticos, los riesgos que se corren y las medidas de seguridad a tomar en la preparación de sustancias citostáticas, para que así se pueda aplicar los lineamientos básicos, así optimizar el trabajo y evitar riesgos tanto para sus pacientes como para ellos mismos.
3. Dar capacitaciones al personal de salud (farmacéuticos, médicos, enfermeras y técnicos) involucrado en la preparación y la manipulación de medicamentos citostáticos para que se actualice constantemente para así prevenir riesgos en el manejo de este tipo de medicamentos.
4. Rotar al personal de salud por lo menos cada 6 meses; proveer para su protección como mínimo, bata, lentes, mascarilla y guantes, para evitar de cierta forma la exposición ocupacional que se pueda dar debido a los medicamentos citostáticos.
5. Buscar un mecanismo legal para brindar al personal de salud involucrado con la manipulación y preparación de medicamentos citostáticos, protección y que el hospital les pueda brindar un ambiente seguro y libre de exposiciones de estos medicamentos.

6. Realizar inspección a la institución que les brinda el servicio de incineración de desechos, para ver si los están desechando de la manera adecuada.

7. Desarrollo de un nuevo estudio en 6 – 12 meses en los mismos hospitales encuestados para ver si de alguna forma mejoraron la forma de preparación de medicamentos citostáticos y la protección que le brindan al personal que los reconstituye.

X. BIBLIOGRAFÍA

1. Barbaricca, M. & Menéndez, A. 1997. *Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos*. 1ª Edición. Sanatorio Mater Dei. Argentina. 50 pp.
2. Berkow, R., Fletcher, M.B. 1994. *El Manual Merck de Diagnóstico y Terapéutica*, Doyma Libros S.A., 90 Edición, 1406-33.
3. Braunwald, E., Hauser, S., Tauchi, A., Kasper, D., Longo, D. & Jameson, L. 2002. *Principios de Medicina Interna*. 15ª Edición. Volumen 1. McGraw-Hill Interamericana Editores, S.A. de C.V. México. 1693 pp.
4. Connor T.H. 2006. *Hazardous anticancer drugs in healthcare: environmental exposure assessment*. Ann N Y Acad Sci. Sep; 1076:615-23
5. deWerck, A., Wadden, R. & Chiou, W. 1983. *Exposure of hospital workers to airborne antineoplastic agents*. American Journal Hospital Pharmaceutical. 40: 595-901.
6. Eitel, A., Scherrer, M. & Kümmerer, K. 2002. *Manejo de Citostáticos*. 1ª Edición. Kehrer Digital & Print. Alemania. 39 pp.
7. Falk, K., Grohn, P. & Sorsa, M. 1985. *Mutagenicity in urine of nurses handling cytostatic drugs*. Lancet 1: 1250-1251.
8. Ginés, J. 2002. *Manual de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citostáticos*. Servicio de Farmacia Hospital Universitario Son Dureta. España. 4 pp.

9. Goodman & Gilman. 1996. *Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica*. 10ª Edición. Volumen 1 Y 2. McGraw-Hill Interamericana Editores, S.A., de C.V. México. 2150pp
10. Guardino, X. & Rossell, M^a.G. 1986. *Exposición laboral a compuestos citostáticos*. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP- 163
11. Guyton, A.C. & Hall, J.E. 2006. *Tratado de Fisiología Médica*. 11ª Edición. Elsevier Saunders. España. 1115 pp.
12. *Normativa de Citostáticos*. 1994. Hospital 12 de Octubre, Servicio de Farmacia. España.
13. *Notas técnicas de prevención edición electrónica (NTP 233: Cabinas de Seguridad Biologica)*. Ministerio de trabajo y asuntos sociales. Instituto nacional de seguridad e higiene en el trabajo [http:// www.mtas.es](http://www.mtas.es)
14. Perry, M. 1992. *The chemotherapy source book*. 2ª Edición. Bristol-Myers Squibb Company. Estados Unidos. 1172 pp.
15. Sessink, P. J. M., Boer, K. A., Scheefhals, A. P. H., Anzion, R. B. M. & Bos, R. P. 1992. *Occupational exposure to antineoplastic agents at several departments in a hospital*. International Archives of Occupational and Environmental Health. Ago; 64: 105-11
16. Valanis B., Vollmer W.M., Stelle P. 1999. *Occupational exposure to antineoplastic agents: self – reported miscarriages and stillbirths among nurses and pharmacists*. Journal of Occupational and Environmental Medicine. 41: 632 – 638.

XI. ANEXOS

A. Encuesta: Reconstitución de citostáticos.

Universidad del Valle de Guatemala
 Facultad de Ciencias y
 Humanidades
 Departamento de Química Farmacéutica

Encuesta: Reconstitución de Citostáticos.

Código: _____ Hospital: _____

Sexo: _____ Edad: _____

Cantidad de camas en el área: _____

Tiempo que lleva trabajando en el
 área: _____

Profesión: _____

RESPUESTAS

ÁREA ESTÉRIL

- | | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| 1) Hay una zona de vestuario en el área | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> N/S |
| 2) Hay información escrita acerca de las condiciones de acceso al área | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> N/S |
| 3) El aire de la entrada al área de Reconstitución es filtrado. | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> N/S |

EQUIPO

- | | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| 4) Hay material médico quirúrgico estéril y desechable. | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> N/S |
| 5) Hay equipo de protección de manipulador (lentes, bata, mascarilla, cofia guantes) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> N/S |

con que cuentan: _____

- 6) Hay contenedores para un desecho Adecuado SI NO N/S

PERSONAL DEL ÁREA.

- 7) Solamente personal autorizado entra al área de reconstitución. SI NO N/S

- 8) La preparación se realiza en una cabina SI NO N/S

Donde la realizan: _____

- 9) Se utilizan batas descartables con puños elásticos. SI NO N/S

- 10) Se utilizan guantes quirúrgicos de látex descartables sin talco y se cambian como mínimo cada 30 minutos. SI NO N/S

- 11) Hay procedimiento estándar de cómo colocarse el equipo de protección. SI NO N/S

- 12) Hay protocolo de acción si se produce un contacto accidental. SI NO N/S

- 13) Hay agentes neutralizantes a mano y debidamente acondicionados en caso de derrame. SI NO N/S

- 14) Existen programas de capacitación inicial y continua. SI NO N/S

PREPARACIÓN Y RECONSTITUCIÓN

- 15) Existe un procedimiento estándar de operación para la preparación de los medicamentos. SI NO N/S

- 16) Existen normas de higiene (lavado, no joyas, maquillaje, etc.). SI NO N/S
- 17) Ha recibido capacitación para realizar el trabajo. SI NO N/S

Hace cuanto tiempo: _____

Cada cuanto tiempo recibe capacitación: _____

- 18) Hay campana de flujo laminar Clase II tipo B SI NO N/S
- 19) La campana se encuentra limpia y acondicionada antes de comenzar el trabajo. SI NO N/S

TRATAMIENTO Y DESCARTE DE DESECHOS

- 20) Donde se descartan los desechos, y cual es el tratamiento que se les da a estos. _____
-

Marcar el/los efectos adversos que ha presentado e indicar la intensidad y frecuencia en la cual los ha tenido.

Efecto Adverso	INTENSIDAD			FRECUENCIA		
	Mucho	Poco (regular)	Nada	Cada día	Cada semana	Cada mes
Nausea						
Vómitos						
Dolor de cabeza						
Rash						
Lacrimación						
Vértigo						
Fotofobia						
Pérdida de cabello						
Irritación de mucosas						

B. Procedimientos estándares de operaciones.

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN 1: INDUMENTARIA ADECUADA PARA LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS.

1. Descripción. El personal de salud debe tener en cuenta su protección al momento de trabajar con medicamentos citostáticos para evitar la exposición, en muchos casos la indumentaria es la única protección posible. El equipo de protección personal, para el personal que maneja con medicamentos citostáticos debe incluir bata, guantes, mascarilla y gafas protectoras.

2. Objetivo. Manejar y preparar adecuadamente los medicamentos citostáticos, para así garantizar la disminución del riesgo de salud del personal de salud que trabaja con sustancias citostáticas.

3. Recursos.

- Área de aseo personal
- Guantes
- Bata
- Mascarilla.
- Cofia.
- Gafas protectoras
- Protectores de zapatos.

4. Procedimiento.

a. *Requisitos de indumentaria.*

1) Guantes desechables.

- Lavarse las manos con agua y jabón antes de ponerse los guantes e inmediatamente después de quitárselos.
- Colocarse los guantes desechables sin talco.

2) Guantes quirúrgicos.

- Utilizar guantes quirúrgicos estériles de látex.
- Colocarse los guantes sobre la manga de la bata, se deben cambiar como mínimo cada treinta minutos, cuando el período de trabajo sea continuo o inmediatamente cuando exista contaminación o estos se rompan.

3) Bata.

- Se debe utilizar una bata de protección, estéril desechable, que tenga una baja permeabilidad, que la parte delantera sea reforzada y cerrada, con abertura en la parte de atrás, de mangas largas y puños elásticos.
- Si existe exposición se debe de cambiar inmediatamente.
- No se puede salir del área de trabajo con la bata puesta.

4) Mascarilla:

- Todo el personal debe utilizar una mascarilla al trabajar con medicamentos citostáticos.

5) Gafas protectoras:

- Utilizar gafas protectoras con protección lateral.

6) Cofia:

- El personal deberá utilizar cofias desechables.

b. Colocación de indumentaria.

1) Lavarse y secarse las manos adecuadamente.

2) Colocar la cofia, que cubra todo el cabello.

3) Colocar la mascarilla de protección, evitando el contacto con la piel.

4) Repetir aseo de manos.

5) Colocarse guantes desechables.

6) Colocarse la bata de seguridad, el puño elástico deberá quedar por encima de los guantes desechables.

7) Colocarse las gafas protectoras con protección lateral.

8) Colocarse los guantes quirúrgicos estériles de látex sobre los puños elásticos.

9) Cada treinta minutos cambiarse los guantes quirúrgicos estériles ya sea en la preparación continua, en caso de derrame y/o rompimiento de guantes.

10) Al finalizar la reconstitución y preparación, quitarse la indumentaria en el siguiente orden: guantes quirúrgicos de látex, lentes mascarilla, cofia, bata, y guantes desechables.

11) Lavarse las manos inmediatamente al terminar de quitarse la indumentaria.

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN 2: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA CABINA DE FLUJO LAMINAR.

1. Descripción. Dar al personal de salud un recurso para evitar la exposición hacia los medicamentos, por lo que se necesita contar con una cabina de seguridad vertical adecuada para la preparación de fármacos, ésta debe contar con ciertas especificaciones para que su funcionamiento sea óptimo; ésta va a requerir un mantenimiento preventivo además de su limpieza previa y final cuando se preparan medicamentos citostáticos.

La cabina de flujo laminar vertical, forma una especie de cortina de aire que evita que las micropartículas y aerosoles que se puedan crear al manipular los citostáticos salgan al exterior y no contaminen al manipulador y al ambiente, creando así una barrera entre la zona donde se está manejando el fármaco y donde se sitúa el personal. La cabina recoge el aire contaminado mediante un sistema de aspiración y después de pasarlo por filtros de alta eficiencia (HEPA), devuelve una parte a la cabina y otra la expulsa al exterior.

2. Objetivo. Manejar adecuadamente la limpieza de la cabina de flujo laminar Clase B tipo II para garantizar al personal el mínimo riesgo de salud.

3. Recursos.

- Área de aseo personal.
- Guantes.
- Bata.
- Mascarilla.
- Cofia.
- Gafas protectoras.

- Alcohol al 70 %.
- Gasas estériles.
- Recipiente para desechos biológicos.

4. Procedimiento.

- a. Colocarse la indumentaria adecuada para la preparación de medicamentos citostáticos.
- b. Limpiar previamente las superficies de trabajo y alrededor de la campana con una gasa estéril húmeda con alcohol al 70 %.
- c. Encender la campana 30 minutos antes de utilizar, para mantener una recirculación de aire adecuada.
- d. Limpiar el área exterior de la campana con una gasa húmeda con alcohol, en sentido hacia la superficie del piso.
- e. Limpiar el vidrio de protección con una gasa húmeda con alcohol en sentido hacia la superficie de la campana; secar con otra gasa estéril seca.
- f. Limpiar el interior de la campana con una gasa estéril húmeda con alcohol al 70 % comenzando desde la parte superior, paredes laterales de arriba hacia abajo y continuar con la superficie de trabajo desde dentro hacia fuera.
- g. El proceso se realizará en los siguientes casos:
 - 1) Antes de empezar cualquier trabajo.
 - 2) Al finalizar el trabajo en la cabina.
 - 3) En caso de producirse derrames.

- h. La limpieza en la zona externa de la campana se realizará cada 48 a 72 horas con una gasa húmeda con agua y jabón, luego se limpiará con agua destilada y se desinfectará con alcohol al 70 %.
- i. Al finalizar la limpieza, las gasas utilizadas se desecharán en un recipiente para desechos biológicos.

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN 3: RECONSTITUCIÓN Y MANEJO ADECUADO DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS.

1. Descripción. La reconstitución de medicamentos citostáticos es importante ya que la correcta manipulación de ampollas o viales, es el inicio para disminuir los riesgos laborales, con respecto a la toxicidad de estos medicamentos.

La disminución de accidentes laborales son importantes, por lo que se establece un nivel de seguridad para el personal de salud. El riesgo que conlleva la contaminación de estos medicamentos son: irritación, quemadura entre otros efectos adversos.

2. Objetivo. Garantizar seguridad en el manejo adecuado de reconstitución de citostáticos para así disminuir el riesgo laboral del personal de salud encargado de esta área.

3. Recursos.

- Área de aseo personal.
- Guantes.
- Bata.
- Mascarilla.
- Cofia.
- Gafas de protección.
- Alcohol al 70 %.
- Gasas estériles.
- Jeringas.
- Viales y ampollas de medicamentos citostáticos.
- Recipiente para desechos biológicos.

- Solventes para disolución.

4. Procedimiento.

a. Colocarse la indumentaria y limpiar el área de trabajo de la cabina de flujo laminar horizontal.

b. Antes de ingresar las ampollas y/o viales, limpiarlos con alcohol al 70%.

c. Manipulación de ampollas:

- 1) Limpiar el cuello de la ampolla y parte superior con una gasa estéril con alcohol al 70 % y dejar secar.
- 2) Para romperla rodear con una gasa la ampolla y evitar proyecciones accidentales.
- 3) Revisar que la ampolla no contenga partículas de vidrio.
- 4) Introducir la jeringa con aguja dentro de la ampolla, el bisel de la aguja debe dirigirse hacia abajo, evitando que los fragmentos ingresen a la jeringa.

d. Manipulación de viales.

1) Polvo liofilizado.

- Limpiar la superficie de goma con una gasa estéril y alcohol al 70 %.
- Introducir la aguja en un ángulo de 45° con dirección del bisel hacia abajo.
- Introducir el solvente por goteo hasta el final del volumen.
- Al finalizar, soltar el émbolo de la jeringa, para que se extraiga el volumen de aire desplazado del vial.
- Agitar fuerte para disolver el polvo liofilizado.

- Para extraer la solución, introducir la aguja en un ángulo de 90° .
- Colocar el vial hacia arriba y la jeringa hacia abajo para extraer el volumen prescrito.
- Al finalizar, limpiar la superficie del vial con alcohol al 70 %.

2) Solución inyectable.

- Limpiar la superficie de goma con una gasa estéril y alcohol al 70 %.
- Introducir la aguja en un ángulo de 45° con dirección del bisel hacia abajo.
- Luego colocarla aguja en un ángulo de 90° .
- Colocar el vial hacia arriba y la jeringa hacia abajo para extraer el volumen prescrito.
- Introducir la aguja hasta el área de aire y jale el émbolo, cuando saque la aguja, hágalo con el bisel viendo la parte de frente del área de trabajo.
- Al finalizar, limpie la superficie del vial con una gasa estéril y alcohol al 70 %.

d. Al finalizar la utilización de gasas, viales, ampollas y jeringas, desecharlos en sus respectivos recipientes.