

MÁSTER UNIVERSITARIO EN PREVENCIÓN DE
RIESGOS LABORALES



UNIVERSIDAD MIGUEL
HERNANDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

"Programa de buenas prácticas para evitar la exposición
de los trabajadores sanitarios a medicamentos
peligrosos en un centro de salud de Murcia"

Tutor: Mariano Naharro Alarcón



INFORME DEL DIRECTOR DEL TRABAJO FIN MASTER DEL MASTER UNIVERSITARIO EN PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

D. Mariano Naharro Alarcón, Tutor del Trabajo Fin de Máster, titulado '**Programa de buenas prácticas para evitar la exposición de los trabajadores sanitarios a medicamentos peligrosos en un centro de salud de Murcia**' y realizado por el estudiante **Juan José Cortés Collado**.

Hace constar que el TFM ha sido realizado bajo mi supervisión y reúne los requisitos para ser evaluado.

Fecha de la autorización: 21 de julio de 2023.

Fdo.: Mariano Naharro Alarcón
Tutor TFM





RESUMEN

El objetivo principal del presente trabajo es diseñar un programa de buenas prácticas para evitar la exposición de los trabajadores sanitarios del Centro de Salud Murcia Centro-San Juan, a los medicamentos peligrosos.

Para llevarlo a término se ha realizado una revisión de la normativa y la legislación (europea y española) para disponer de un corpus legislativo de referencia que permita conocer el marco de actuación de las medidas propuestas. Además, se ha llevado a cabo un estudio de la literatura académica relacionada con el análisis de los peligros y riesgos inherentes a la manipulación de medicamentos peligrosos específicamente en el entorno sanitario y hospitalario.

Lo anterior, se ha complementado con las publicaciones procedentes de diferentes Consejerías de Sanidad de distintas Comunidades Autónomas y de instituciones de referencia en este campo como la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

El principal resultado ha sido la elaboración de manual de buenas prácticas diseñado para ser implementado, no solo en el centro de salud que se ha tomado como referencia, sino en otros centros de salud e incluso, en hospitales.

Además, como resultado de la investigación previa se constatan dos hechos importantes. Por una parte, la falta de estandarización del proceso de manipulación de medicamentos peligrosos que mejore la efectividad de los mismos, como resultado de la carencia de un marco legislativo específico sobre esta cuestión. Y, en segundo lugar, la gravedad de los resultados de una exposición no vigilada o del incumplimiento de las normas de protección ante medicamentos peligrosos.

PALABRAS CLAVE:

Medicamentos peligrosos, centro de salud, hospital, prevención de riesgos.

ABSTRACT

The main objective of this work is to design a programme of good practices to prevent the exposure of healthcare workers at the Murcia Centro-San Juan Health Centre to hazardous drugs.

To carry it out, a review of the regulations and legislation (European and Spanish) has been carried out to have a legislative corpus of reference that allows us to know the framework of action of the proposed measures. In addition, a study of the academic literature related to the analysis of the dangers and risks inherent in the handling of dangerous medicines, specifically in the healthcare and hospital environment, was carried out.

This has been complemented with publications from different Health Departments of different Autonomous Communities and from reference institutions in this field such as the Spanish Society of Hospital Pharmacy.

The main result has been the development of a manual of good practices designed to be implemented, not only in the health centre taken as a reference, but also in other health centres and even in hospitals.

In addition, because of the previous research, two important facts were noted. On the one hand, the lack of standardisation of the process of handling dangerous medicines that would improve their effectiveness, because of the lack of a specific legislative framework on this issue. Secondly, the seriousness of the results of unmonitored exposure or non-compliance with the rules on protection against dangerous medicines.

KEYWORDS:

Hazardous drugs, health centre, hospital, risk prevention

ÍNDICE

1. INTRODUCCION	8
2. JUSTIFICACION.....	9
3. OBJETIVOS	11
3.1. OBJETIVO GENERAL	11
3.2. OBJETIVO ESPECIFICOS	11
4. ESTADO DE LA CUESTIÓN.....	12
4.1. MARCO LEGISLATIVO.....	12
4.2. MEDICAMENTOS PELIGROSOS.....	14
4.3. EVALUACIÓN DE RIESGOS LABORALES	17
5. ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE APLICACIÓN	25
5.1. DESCRIPCIÓN DEL CENTRO	25
5.2. DESCRIPCIÓN DE LOS PUESTOS DE TRABAJO	25
6. PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN EL CENTRO DE SALUD “MURCIA CENTRO”	28
6.1. PROCEDIMIENTO EN EL CENTRO DE SALUD.....	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
6.1.1. Recepción y almacenaje	29
6.1.3. Identificación	30
6.1.4. Limpieza y desinfección. Residuos	31
6.1.5. Actuación ante derrames y exposiciones accidentales.....	32
6.2. EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL.....	35
6.2.1 Guantes	37
6.2.2. Bata	38
6.2.3. Mascarilla.....	39
6.2.4. Protecciones oculares: gafas	40
6.2.5. Calzas.....	40
6.2.6. Gorro	41

6.2.5. Procedimiento para la colocación de los EPIs.....	42
6.2.6. Retirada de EPIs y eliminación de residuos.....	42
6.3. PLAN DE FORMACIÓN Y DE INFORMACIÓN	43
7. CONCLUSIONES.....	45
8. BIBLIOGRAFÍA	47
9. ANEXOS.....	51

1. INTRODUCCION

La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales establece que, además de otras entidades laborales, las administraciones públicas deberán establecer los medios necesarios para mejorar las condiciones de trabajo y mejorar el nivel de protección de la seguridad y la salud de los trabajadores, incluyendo la actividad preventiva.

Dentro de esta labor preventiva, en el contexto objeto de estudio en el presente trabajo, que es un centro de salud ubicado en la ciudad de Murcia, la manipulación de medicamentos con propiedades que tienen la capacidad de dañar la salud y la seguridad de los trabajadores sanitarios que desarrollan su trabajo en el centro, es elevada.

En el año 2004, el NIOSH o Instituto Nacional de la Seguridad y Salud en el Trabajo en Estados Unidos, facilitó la definición de medicamentos peligrosos o "*hazardous drug*", de manera que se consideran como tales "aquellos medicamentos que presentan uno o más de los siguientes criterios de riesgo en humanos: carcinogenicidad, teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo, toxicidad para la reproducción, toxicidad para los órganos a dosis bajas, genotoxicidad" (Gaspar et al., 2017, p. 223).

Numerosos estudios han demostrado la presencia de medicamentos peligrosos en el personal sanitario que trabaja con los mismos, por lo que se hace necesario, ante la falta de una legislación y normativa específica, elaborar un programa de buenas prácticas que oriente a los trabajadores sanitarios para evitar la exposición a estos riesgos.

2. JUSTIFICACION

A pesar de la abundante legislación existente sobre prevención de riesgos laborales y de manera específica, sobre los riesgos laborales inherentes a la manipulación de productos químicos, no existe una reglamentación específica sobre los peligros que se derivan de los trabajos sanitarios en los que se utilizan de manera habitual, medicamentos considerados como peligrosos.

Y ello, a pesar de que los trabajadores sanitarios que preparan y administran dichos medicamentos o que trabajan en áreas en las que se utilizan de manera habitual, están sometidos a una elevada exposición, bien por agentes que se encuentren en el aire, en las superficies, en la ropa contaminada el equipo médico o en cualquier otra superficie.

Existen estudios que han establecido la relación entre la manipulación de o exposición a estos fármacos peligrosos en el lugar de trabajo con efectos en la salud como erupciones cutáneas y resultados reproductivos adversos (incluyendo infertilidad, abortos espontáneos y malformaciones congénitas) y posiblemente leucemia y otros cánceres. (Baker y Connor, 1996).

Autores como Sessink y Bos (1999) determinaron la presencia de ciclofosfamida en la orina de los trabajadores sanitarios analizados, lo que indica una exposición continuada a pesar de las precauciones de seguridad.

Harrison (2001) concluyó que fármacos como la ciclofosfamida, el metotrexato, la ifosfamida, la epirubicina y cisplatino, y el carboplatino, fueron detectados en la orina de trabajadores sanitarios en 13 de las 20 investigaciones realizadas, también a pesar de la aplicación de medidas de seguridad.

El estudio publicado por Pethran et al., (2003) y Wick et al., (2003), encontraron evidencias de la presencia de diferentes elementos en los trabajadores sanitarios. Los primeros, analizaron las muestras de orina de los trabajadores de 14 hospitales alemanes a lo largo de tres años, en concreto, fueron 100 empleados sanitarios de las farmacias de 14 hospitales alemanes y de los departamentos oncológicos, llegando a la conclusión de que a pesar de las precauciones de seguridad establecidas, como el uso de gabinetes de seguridad de flujo de aire laminar vertical, y ropa de protección personal, se detectó la presencia de drogas.

Por su parte, Wick et al., (2003), analizaron la contaminación superficial y la exposición del personal a agentes antineoplásicos antes y después de la implementación de un dispositivo de protección de sistema cerrado. Las muestras se recolectaron antes y seis meses después de la implementación de dicho sistema. La exposición del personal se evaluó mediante la

recolección de muestras de orina de 24 horas de farmacéuticos, técnicos de farmacia y enfermeras que trabajan a tiempo completo en un centro de administración de medicamentos de quimioterapia y farmacia. Los resultados evidenciaron que antes de la utilización del dispositivo de protección, todos los trabajadores tenían niveles detectables de ciclofosfamida, y 11 dieron positivo para ifosfamida.

En otro orden, la Agencia Europea de Seguridad y Salud en el Trabajo ha estimado que en la Unión Europea podría haber 2.220 nuevos casos de leucemia en profesionales sanitarios tras su exposición, de manera especial en el caso de los citostáticos inyectables (Peláez y Sánchez, 2020).

Por lo tanto, existen evidencias científicas que permiten sustentar la necesidad, y por consiguiente, la justificación de la elaboración de un programa de buenas prácticas que evite y reduzca la exposición de los trabajadores sanitarios a este tipo de medicamentos y a los riesgos derivados de los mismos, pues como señala García (2021, p.7), a medida que se difundían los sucesivos listados de medicamentos peligrosos, se evidenciaba “el retraso de los organismos españoles, que no habían desarrollado ningún marco de referencia (...) respecto del problema “.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

El objetivo general del presente trabajo es diseñar un programa de buenas prácticas para evitar la exposición de los trabajadores sanitarios del Centro de Salud Murcia Centro- San Juan, a los medicamentos peligrosos.

3.2. OBJETIVO ESPECIFICOS

Para alcanzar el objetivo principal se han definido una serie de objetivos secundarios que se indican a continuación:

- Describir algunos de los conceptos sobre los que se sustenta el análisis de la peligrosidad de determinados medicamentos.
- Describir el corpus legislativo y normativo aplicable al objeto de estudio.
- Identificar los puestos de trabajo y áreas del centro de salud que tienen una mayor exposición a los medicamentos peligrosos.
- Valorar el riesgo específico que supone la manipulación en el centro de salud de los medicamentos peligrosos.

4. ESTADO DE LA CUESTIÓN

A lo largo de este capítulo se expondrán algunos aspectos básicos necesarios para el diseño del programa de buenas prácticas para evitar la exposición de los trabajadores sanitarios a los medicamentos peligrosos. Dichos aspectos son la descripción del marco legislativo y regulador vigente, gracias a la cual se dispondrá de un análisis de la situación actual o punto de partida, desde una perspectiva normativa.

A lo anterior se une la elaboración de un marco conceptual que permita delimitar la terminología específica del campo de estudio, y en tercer lugar, la exposición de las prácticas laborales preventivas.

4.1. Marco legislativo

No existe un marco legislativo específico que regule los medicamentos peligrosos, por lo que se debe acudir a leyes y decretos que tienen un alcance más general. De manera específica, y dado que pertenece al campo de la seguridad laboral y la prevención de riesgos laborales, la norma de referencia es la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, que establece en su art. 2.1 la finalidad de “promover la seguridad y la salud de los trabajadores mediante la aplicación de medidas y el desarrollo de las actividades necesarias para la prevención de riesgos derivados del trabajo”.

Junto a la citada Ley 31/1995, de 8 de noviembre (en adelante LPRL) se encuentra el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, cuya finalidad es la de articular el desarrollo de las medidas de prevención de los riesgos laborales, contenidos en la LRPL.

De manera más específica, se encuentran diferentes normas que se ajustan a los riesgos específicos sobre sustancias químicas o peligrosas, que se detallan a continuación:

- La Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.
- El Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
- El Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los

trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.

- El Real Decreto 773/1997, 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.
- Real Decreto 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo.
- Real Decreto 486/1997, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo.
- Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.

Junto a lo anterior, y profundizando en la especificidad de las normas vigentes, el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), ha elaborado varias Notas Técnicas de Prevención (en adelante NTP), que regulan cuestiones preventivas concretas, con una orientación más práctica que las normas anteriores.

Al respecto, resultan relevantes para el objeto de estudio planteado en el presente trabajo las siguientes normas:

- Guía Técnica del INSHT para la Evaluación y Prevención de los riesgos relacionados con los agentes químicos presentes en los lugares de trabajo. Real Decreto 374/2001, de 6 de abril.
- Guía Técnica del INSHT correspondiente al Real Decreto 773/1997 para la utilización por los trabajadores de los Equipos de Protección Individual.
- Guía Técnica del INSHT correspondiente al Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo.
- NTP 740. Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario.
- NTP 1051. Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación.

Además, son de gran interés para la preparación del manual los documentos emitidos por el

*National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)*¹, entre las que se encuentran las siguientes:

- NIOSH alert: preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2004-165.
- NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2010 DHHS (NIOSH) Publication No. 2010-167.
- NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in
- Healthcare Settings 2012 DHHS (NIOSH) Publication No. 2012-150.
- NIOSH 2014 List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2014.
- Proposed Additions to the NIOSH 2016 Hazardous Drugs List.

Por tanto, existe una amplia legislación y reglamentación sobre las medidas de protección en entornos sanitarios y médicos frente a los riesgos generados por la manipulación de medicamentos peligrosos, que deberán ser tenidos en cuenta para elaborar el programa de buenas prácticas.

4.2. Medicamentos peligrosos

En el año 2004 la NIOSH publicó una lista de medicamentos considerados como “peligrosos”, que fue actualizada posteriormente por la NIOSH en 2010, 2012, 2014 y 2016.

De acuerdo con la publicación de 2014, se definen tres grupos de medicamentos peligrosos, que son los siguientes:

- Grupo 1: medicamentos antineoplásicos.

¹ Agencia Federal de los Estados Unidos encargada de investigar y elaborar las recomendaciones necesarias para la prevención de enfermedades y lesiones relacionadas con el trabajo.

- Grupo 2: medicamentos no antineoplásicos que cumplen al menos un criterio de los recogidos en la siguiente tabla:

Tabla 1. Características para la clasificación de medicamentos peligrosos

1	Carcinogenicidad
2	Teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo
3	Toxicidad reproductiva
4	Toxicidad en órganos a bajas dosis
5	Genotoxicidad
6	Nuevos medicamentos con perfiles de estructura y toxicidad similar a medicamentos existentes que cumplen los criterios anteriores

Fuente: INSST (2016)

- Grupo 3: medicamentos que presentan riesgo para el proceso reproductivo y que pueden afectar a hombres y mujeres que están intentando concebir de forma activa, y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, aunque no representen un riesgo para el resto del personal.

De acuerdo con la definición aportada por Gaspar et al., (2017, p. 224), los medicamentos peligrosos se definen como

“aquellos agentes que, debido a su toxicidad inherente, representan un riesgo para la salud del personal sanitario que los manipula. El riesgo que suponen estos medicamentos se entiende en términos de riesgo químico, concretamente, asociado a los medicamentos carcinogénicos, teratogénicos, genotóxicos, tóxicos para el proceso reproductivo o para un órgano específico a bajas dosis, o por ser un nuevo medicamento similar a los que tienen este tipo de riesgos”

Otro de los conceptos útiles es el de “procedimientos, actividades, equipos o productos potencialmente peligrosos, que de acuerdo con el art. 4.5 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, se define como “aquellos que, en ausencia de medidas preventivas específicas, originen riesgos para la seguridad y la salud de los trabajadores que los desarrollan o utilizan”.

En lo referente a la exposición al riesgo, se consideran como factores de riesgo los recogidos en la siguiente tabla:

Tabla 2. Factores de riesgo en las etapas de uso de los medicamentos peligrosos

Riesgos	Etapas y usos en los que está presente
Exposición a agentes químicos	Recepción de medicamentos, preparación, transporte, administración, segregación, eliminación de residuos, eliminación de excretas de pacientes tratados con medicamentos peligrosos, limpieza de derrames y de las instalaciones.
Salpicaduras y proyecciones	Recepción de medicamentos, preparación, transporte, administración, segregación, eliminación de residuos, eliminación de excretas de pacientes tratados con medicamentos peligrosos, limpieza de derrames y de las instalaciones.
Cortes	Preparación, administración, segregación y eliminación de residuos.
Pinchazos	Preparación, administración, segregación y eliminación de residuos.
Inhalación de aerosoles	Preparación y administración

Fuente: Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (2018, p. 25)

Además, el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (2018) define los puestos de trabajo del personal sanitario que se encuentra expuesto a los riesgos antes descritos, entre los cuales se encuentran los celadores, auxiliares de enfermería, personal de las farmacias hospitalarias, personal facultativo, incluyendo los residentes en formación, el personal de limpieza de los centros de atención médica y hospitalaria, y el resto de personas que puedan realizar algún tipo de tarea que suponga un contacto con los perfiles anteriores.

En cuanto al listado de los medicamentos peligrosos, el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (2016) ha elaborado una lista en función de los medicamentos incluidos por la NIOSH en 2014 y en el borrador de NIOSH 2016, que se comercializaban en España de acuerdo con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Como resultado se obtuvo una lista formada por 173 medicamentos a los que se incorporaron medicamentos que, aunque no se comercializaban en España, sí lo hacían en el extranjero, dando lugar a “situaciones especiales”.

Dada la longitud de la lista de medicamentos peligrosos resultante, dicho listado se incluye en el anexo del presente trabajo.

4.3. Evaluación de riesgos laborales

Como se ha señalado en anteriores apartados, no existe una normativa específica para los profesionales sanitarios que se encargan de la administración de medicamentos peligrosos. Sin embargo, y dado que se trata de la manipulación de las sustancias que permiten su fabricación, la legislación sí ofrece una normativa específica respecto de la industria farmacéutica.

En este sentido, existen cuatro Notas Técnicas Preventivas, NTP 721: Los fármacos en la industria farmacéutica (I): exposición y riesgos para la salud; la NTP 722: Los fármacos en la industria farmacéutica (II): control de la exposición por categorías; la NTP 723: Los fármacos en la industria farmacéutica (III): evaluación de los riesgos de los principios activos, y la NTP 724: Los fármacos en la industria farmacéutica (IV): valores guía de exposición laboral.

En conjunto, estas guías pueden proporcionar una orientación sobre los pasos a seguir para la evaluación de los riesgos laborales como resultado de la manipulación y administración de los mismos, por parte del personal sanitario.

Además, trabajos académicos como el publicado por Gaspar et al., (2017) o el trabajo de Bernabéu et al., (2020) proporcionan un esquema práctico para el diseño de un programa de buenas prácticas, o el trabajo de García et al., (2017), en el que realizan una revisión de las actuaciones aplicadas en el servicio de farmacia de un hospital de tercer nivel para adaptarse a las recomendaciones sobre protección y prevención que establece la NIOSH 201, en la manipulación de medicamentos peligrosos.

Gaspar et al., (2017), proponen un esquema de actuación que se basa en el desarrollo de seis fases:

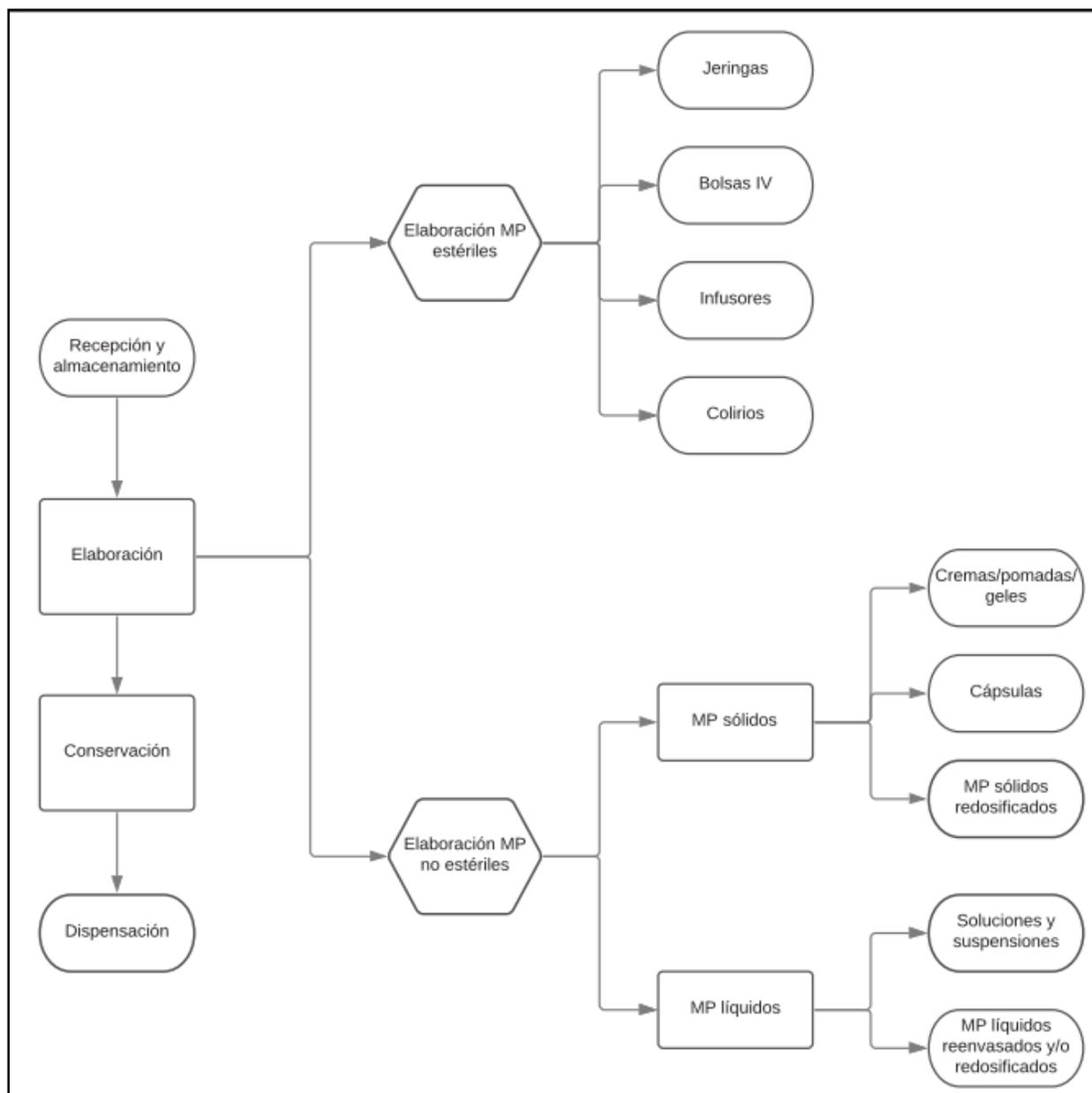
- Definición de medicamento peligroso.
- Definición e identificación de procesos y elaboración de recomendaciones generales sobre selección y manejo de medicamentos peligrosos
- Detección, selección y establecimiento de recomendaciones específicas para el manejo durante la preparación y la administración de los medicamentos peligrosos incluidos en la GFT del hospital.
- Categorización del riesgo durante la preparación o la administración
- Impartición de un proceso de información y formación a los profesionales.
- Implantación de las medidas de identificación y las pautas de actuación.

Por su parte, el esquema de actuaciones preventivas que proponen Bernabéu et al., (2020), sigue la siguiente secuencia de actividades o fases:

- Revisión bibliográfica de los antecedentes y protocolos relacionados con la vigilancia de peligros a través de la identificación, recogida y análisis de documentos relacionados con el hecho analizado.
- Preparación de la documentación y generación del flujograma de procesos de gestión
- Correcciones y revisión de los resultados.
- Puesta en común de las aportaciones de diferentes expertos con un promedio de experiencia de 22 años.
- Nueva revisión de los documentos.
- Generación del material
- Aprobación del material y formulación de un diagrama de flujo que permite la gestión de los medicamentos peligrosos en las unidades hospitalarias.

Resulta de gran relevancia profundizar en el diagrama de flujo resultante del proceso anterior, de la misma forma que los diagramas de flujo anteriores. El primero de estos diagramas, que se recoge en la siguiente figura, muestra el desarrollo del proceso global, que también puede ser interpretado como una representación de la trazabilidad del medicamento peligroso en los servicios de farmacia hospitalaria.

Figura 1. Flujo del proceso de manipulación de medicamentos peligrosos



Fuente: Bernabéu et al., (2020)

Como se observa en la figura 1, el proceso comienza en el momento en que el medicamento se recibe en el hospital, y más concretamente en las unidades de farmacia. En este momento se produce la elaboración de los mismos, y en aquellos casos en que su administración es posterior, la preparación para la dispensación.

Los riesgos detectados en esta etapa son los recogidos en la siguiente tabla:

Tabla 3. Riesgos en la etapa de recepción y almacenamiento

Operaciones	Peligro	Tipo de peligro	Vías de exposición
Colocación de EPI	NO		
Desembalaje	SI	Físico por el estado del embalaje y químico por la pérdida de integridad del mismo	Piel, mucosas, vía ocular, ingestión
Inspección del contenido	NO		
Almacenamiento	SI	Físico por la rotura de envases y químico por el derrame o la salpicadura generada	Piel, mucosas, vía ocular, ingestión
Introducción en contenedor hermético	SI	Físico por la rotura de envases y químico por el derrame o la salpicadura generada	
Transporte a salas blancas	SI	Físico por la rotura de envases y químico por la exposición a derrames o salpicaduras	Piel, mucosas, vía ocular, ingestión
Gestión de los residuos	SI	Físico por la rotura de envases y químico por la exposición a derrames o salpicaduras	Piel, mucosas, vía ocular, ingestión
Retirada de EPI	SI	Químico por la exposición o contacto con los residuos	Piel, mucosas, ingestión
Lavado de manos	NO		

Fuente: Bernabéu et al., (2020)

En la etapa de elaboración, Bernabéu et al., (2020), definen una serie de acciones y sobre estas acciones, establecen, como en el caso anterior, los peligros y riesgos detectados en cada una de las acciones.

Tabla 4. Riesgos en la etapa de elaboración

Operaciones	Peligro	Tipo de peligro	Vías de exposición
Lavado de manos	NO		
Colocación de EPI	NO		

Preparación de los materiales en la batea	SI	Físico por cortes y roturas de envases y químico por derrames o salpicaduras	Piel, mucosas, vía ocular, ingestión
Limpieza de los envases primarios	SI	Físico por cortes y roturas de envases y químico por derrames o salpicaduras	Piel, mucosas, vía ocular, ingestión
Etiquetado	NO		
Validación en bateas	NO		
Elaboración de jeringas	SI	Físico por cortes y roturas de envases y químico por derrames o salpicaduras	Piel, mucosas, ingestión, vía ocular, inyección, punción e inhalación
Elaboración de bolsas para perfusión intravenosa	SI	Físico por cortes y roturas de envases y químico por derrames o salpicaduras	Piel, mucosas, ingestión, vía ocular, inyección, punción e inhalación
Preparación de infusores	SI	Físico por cortes y roturas de envases y químico por derrames o salpicaduras	Piel, mucosas, ingestión, vía ocular, inyección, punción e inhalación
Preparación de colirios	SI	Físico por cortes y roturas de envases y químico por derrames o salpicaduras	Piel, mucosas, ingestión, vía ocular, inyección, punción e inhalación
Preparación de formas tópicas (cremas, pomadas y geles)	SI	Físico por cortes y roturas de envases y químico por derrames o salpicaduras	Piel, mucosas, ingestión, vía ocular, inyección, punción e inhalación
Preparación de cápsulas	SI	Físico por cortes y roturas de envases y químico por derrames o salpicaduras	Piel, mucosas, ingestión, vía ocular, inyección, punción e inhalación
Redosificación	SI	Físicos por golpes al triturar comprimidos, rotura de envases, etc., y químicos por inhalación de polvo, derrames, salpicaduras generación de aerosoles, etc.	Piel, mucosas, ingestión, vía ocular, inyección, inhalación y punción

Preparación de soluciones	SI	Físico por cortes, pinchazos, golpes al triturar, y químico por derrames, salpicaduras, generación de aerosoles, e inhalación de polvo.	
Empaquetado	SI	Químico por la pérdida de integridad de los envases	Piel, mucosas, ingestión y vía ocular
Gestión de residuos	SI	Físico por la rotura de envases y químico por la exposición a derrames o salpicaduras	Piel, mucosas, vía ocular, ingestión
Retirada de EPI	SI	Químico por la exposición o contacto con los residuos	Piel, mucosas, ingestión
Lavado de manos	NO		

Fuente: Bernabéu et al., (2020)

Los riesgos y peligros existentes en la etapa de conservación y dispensación son los siguientes:

Tabla 5. Riesgos en las etapas de conservación y dispensación

Operaciones	Peligro	Tipo de peligro	Vías de exposición
Conservación	SI	Riesgo químico por la pérdida de integridad en los envases	Piel, mucosas, vía ocular, ingestión
Control visual	NO		
Comunicación de incidencias	NO		
Análisis de la situación	NO		
Gestión de residuos	NO		
Dispensación	SI	Riesgo químico por la pérdida de integridad en los envases	Piel, mucosas, vía ocular, ingestión

Fuente: Bernabéu et al., (2020)

Para profundizar en la preparación del programa de buenas prácticas que eviten la exposición de los trabajadores del centro de salud elegido, a los medicamentos peligrosos, se considera importante conocer qué aspectos del diseño deben ser evaluados y elaborados con mayor precaución. Para ello, uno de los trabajos que aportan soluciones a esta cuestión, es el elaborado por Peláez y Sánchez (2020), en el que se plantean como objetivo “identificar de forma detallada las actividades en las cuales la exposición al riesgo es mayor por fallo en el manejo del medicamento peligroso (MP) o las medidas de autoprotección”, entre otros.

Los resultados obtenidos muestran que la probabilidad de error en tareas como el envasado es elevada, y en algunos casos, los profesionales que prepararon esos envases, incluso estaban en riesgo reproductivo.

En conjunto analizaron 181 observaciones o muestras, obtenidas a través de la exploración visual, con resultados como los que se muestran en la siguiente tabla:

Tabla 6. Errores identificados en el reenvasado de medicamentos peligrosos orales

	Etapas 1 (eventos identificados sobre el total de reenvasados realizados)	Etapas 1 (eventos identificados sobre el total de reenvasados realizados)
EPI insuficiente	11 (100%)	9 (69%)
EPI inadecuado/incorrecto	11 (100%)	4 (30,8%)
Manipulación incorrecta no fraccionable	3 (27,2%)	3 (23%)
Manipulación incorrecta no reenvasable	2 (18,2%)	1 (7,7%)
Insuficiente/inadecuado de los materiales utilizados en el reenvasado	11 (100%)	5 (38,5%)
Eliminación de los residuos insuficiente y/o inadecuado	11 (100%)	13 (100%)

Fuente: Peláez y Sánchez (2020)

Como se puede inferir de los resultados que se reflejan en la tabla anterior, resulta especialmente evidente que el uso inadecuado de los EPIs o la insuficiencia de los mismos,

es uno de los aspectos que presentan una mayor capacidad para provocar daños, pues aumentan la exposición de los profesionales sanitarios a los riesgos derivados de los medicamentos peligrosos.

Igualmente, el proceso de eliminación de los residuos en la segunda etapa, presenta un mayor riesgo, pues la totalidad de las muestras o eventos observados, fueron fallidos o aumentaron la exposición al riesgo.

Por otra parte, de estos resultados se deriva que un aspecto importante de las medidas que se diseñen debe incidir en la concienciación y formación de los trabajadores encargados de manipular los medicamentos, para hacer un uso adecuado de las medidas de protección, en todas las etapas del flujo de tareas.

5. ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE APLICACIÓN

En este capítulo se realiza la descripción del centro que se ha tomado como referencia para la preparación del manual de buenas prácticas.

5.1. Descripción del centro

La tabla que se incluye a continuación recoge los datos más importantes de la descripción del centro de salud:

Tabla 7. Descripción centro de salud Murcia Centro. San Juan

Denominación	Centro de Salud Murcia Centro-San Juan
Dirección	C/ San José, 24 - 30003. MURCIA
Teléfono	968394848
Horario	8:00-15:00 h. de Lunes a Sábado
Zona básica de salud a la que pertenece	Murcia/Centro
Área de salud a la que pertenece	Área de Salud VI (Vega Media del Segura)
Servicios ofrecidos	Medicina de familia, Pediatría, Enfermería, Unidad ginecológica de apoyo, Recogida de muestras, Unidad de Salud Bucodental, Matrona, Trabajador social
Nº de profesionales adscritos al centro	27

Fuente: Portal Sanitario de la Región de Murcia (2022)

5.2. Descripción de los puestos de trabajo

A continuación se describen los puestos de trabajo que forman parte del organigrama del centro.

Tabla 8. Puestos de trabajo en el centro de salud

	Nº de trabajadores
Médico de familia	14
Pediatra	2
Enfermera	11
Higienista dental	1
Administrativo	1
Auxiliar administrativo	6
Auxiliar de enfermería	1
Matrona	1
Odontólogo	1
Trabajador Social	1

Fuente: Portal Sanitario de la Región de Murcia (2022)

A continuación se describen las funciones de cada uno de los puestos incluidos en la tabla anterior:

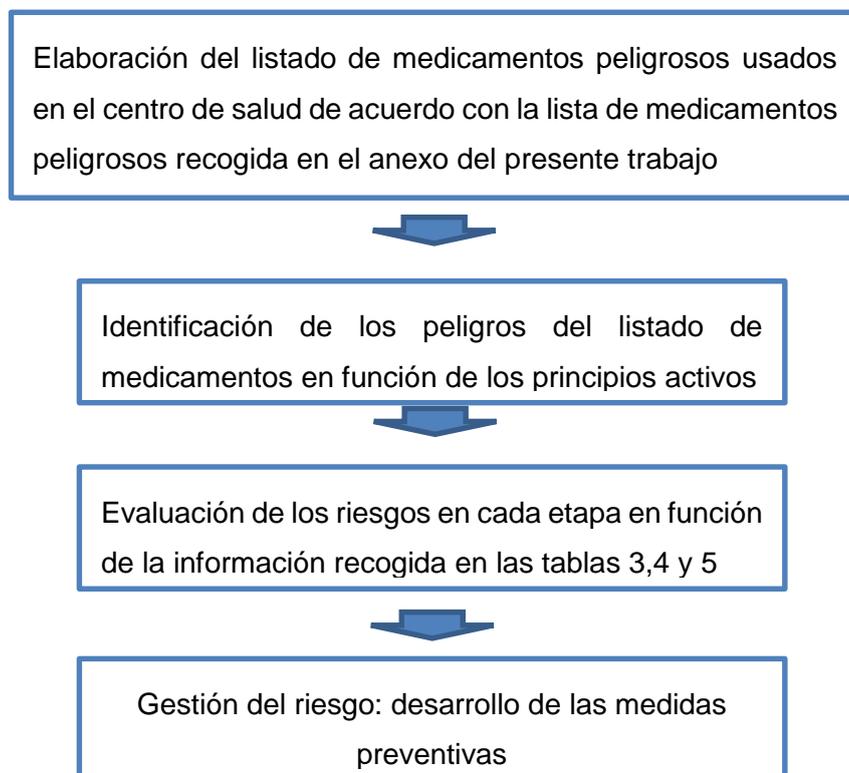
- Médico de familia: proporciona atención médica continuada a los pacientes con tarjeta sanitaria en el centro de salud, con independencia de cuál sea la patología, para derivar al especialista los casos que requieran una revisión más profunda.
- Pediatra: realiza exploraciones completas periódicas a los recién nacidos y niños de pocos años para comprobar su estado de salud y el desarrollo físico de los mismos, explora a los niños enfermos, receta medicamentos y ofrece instrucciones para su administración.
- Enfermera: ayudan a los usuarios en el tratamiento, realizan un seguimiento de la evolución de los pacientes, auxilia al médico en la atención de los pacientes, vigila la conservación y el buen estado del material sanitario, atiende a los pacientes, etc.
- Higienista dental: aplica el tratamiento de periodoncia, informa e instruye a los pacientes sobre buenas prácticas de higiene bucodental, controla y previene las enfermedades bucodentales de los pacientes, realiza limpiezas dentales, etc.
- Administrativo: prestan apoyo material y desarrollan las tareas administrativas asistenciales del centro de salud, realizan la preparación y el tratamiento de datos de los pacientes.

- Auxiliar administrativo: realizan las tareas administrativas de admisión de pacientes, cumplimentan la información sobre el registro, la tramitación de las tarjetas sanitarias, elaboran las listas y estadísticas de actividad, prestan apoyo administrativo a los servicios médicos, tramitan las solicitudes de transporte sanitario, localizan e informan a los pacientes y sus familiares de los trámites necesarios para aplicar los tratamientos.
- Auxiliar de enfermería: aplican enemas, asisten a pacientes, conducen a los pacientes a los diferentes servicios, colaboran en la preparación del instrumental y de la medicación, administran los elementos materiales (ropa de cama, etc.), recogen los datos termométricos de los pacientes, etc.
- Matrona: asistencia, cuidan y asesoran a las mujeres embarazadas durante el embarazo, el parto y el puerperio, vigilan la salud sexual y reproductiva de la mujer a lo largo de su vida, etc.
- Odontólogo: explora, examina y diagnostica a pacientes con patologías relacionadas con la salud bucodental, restaura y reemplaza piezas faltantes, realiza mediciones e impresiones, indica técnicas de higiene bucal, administra anestesia, asesora al paciente sobre los mejores tratamientos para las patologías detectadas, etc.
- Trabajador Social: anticipa las posibles causas de conflictos individuales y colectivos, atiende directamente a los individuos y grupos de personas para afrontar los conflictos sociales, promueven la inserción social, supervisan los programas para la mejora de vida de las personas, evalúan la necesidad de atención psicosocial de las personas, etc.
- Personal de limpieza: realizan la limpieza, higienización y desinfección de los suelos, paredes, techos y mobiliario del centro de salud, en particular, los aseos, consultas, quirófanos, etc.; retiran los desechos de las consultas, realizan la limpieza de las zonas comunes como las salas de espera, almacenes, etc.

6. PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN EL CENTRO DE SALUD “MURCIA CENTRO”

Como primer paso de la propuesta resulta necesario definir una metodología de análisis que el servicio de prevención de riesgos laborales del centro deberá aplicar como primera medida. Tras el estudio de la bibliografía académica, la legislación y la normativa vigentes, la propuesta metodológica que se presenta, ha sido extraída de la NTP 723: Los fármacos en la industria farmacéutica (III): evaluación de los riesgos de los principios activos (INSST, 2000d). Los pasos o etapas de la metodología propuesta son los que se representan en la siguiente figura:

Figura 2. Metodología para la evaluación de los medicamentos peligrosos utilizados en el centro de salud



Fuente: elaboración propia

6.1. Procedimiento en el centro de salud

6.1.1. Recepción y almacenaje

La primera etapa o tarea del proceso es la recepción de los medicamentos y el almacenaje de los mismos.

Las medidas preventivas que deben ser implementadas son las descritas a continuación:

- La recepción de las mercancías deberá realizarse en la zona de almacén habilitada para esta tarea, y no podrá descargarse en las zonas comunes del centro de salud, como la recepción, entrada habitual de pacientes, etc.
- El espacio destinado al almacenaje de los medicamentos peligrosos deberá estar separado de las zonas de almacenaje del resto de medicamentos que se depositan en el centro de salud, separando esta zona de la del resto de fármacos.
- Dicha zona deberá estar señalizada específicamente, con indicadores de la peligrosidad de los medicamentos y la prohibición de paso a personas no autorizadas, como se observa en la siguiente figura:

Figura 3. Señal de peligro y prohibido el acceso a personal no autorizado



Fuente: Denios (2022)

- Las personas encargadas de la recepción y almacenamiento de los medicamentos peligrosos deberán, en primer lugar, estar autorizadas por la

dirección del centro, y solo las personas autorizadas podrán manipular dichos materiales.

- El personal autorizado recibirá la formación e información adecuada sobre las características de los medicamentos, las medidas de protección a utilizar, y los riesgos derivados de la manipulación de los mismos.
- En la zona destinada a la descarga de los medicamentos peligrosos, y en la zona definida como almacén de los mismos, deberá haber una lista de medicamentos peligrosos y un equipo para el tratamiento de los derrames, salpicaduras, cortes, etc., que se puedan producir durante su manipulación, además de carteles informativos con instrucciones sobre cómo responder ante las incidencias que potencialmente puedan producirse.
- Antes de proceder a la descarga, desembalaje y almacenaje de los medicamentos peligrosos, el personal autorizado para estas labores, deberá protegerse adecuadamente con los equipos de protección individual acordes al riesgo derivado de la manipulación que van a llevar a cabo. La descripción de los equipos de protección individual se realiza en el apartado 6.2 del presente documento.

6.1.2. Identificación

Los medicamentos peligrosos deberán estar etiquetados para favorecer su identificación a lo largo de todo el proceso de manipulación. Para ello se deberán seguir las siguientes normas:

- Modificación de la descripción de los medicamentos peligrosos en el sistema informático a través del cual se gestiona la información, con el objeto de que puedan ser identificados desde que se recibe el albarán que acompaña la mercancía.
- Modificación de la descripción de los medicamentos peligrosos en el sistema informático que gestiona la prescripción y administración electrónica de los mismos, con el fin de dar a conocer a todo el personal sanitario la importancia del medicamento que está utilizando.
- Colocar los símbolos que identifican la zona de almacenamiento y manipulación.

Además, se deben seguir una serie de normas en cada uno de los procesos de manipulación,

que permitan identificar los medicamentos peligrosos.

6.1.3. Limpieza y desinfección. Residuos

La limpieza y la desinfección no son solo medidas preventivas, sino que también forman parte de la metodología de actuación ante derrames que puedan producirse en la manipulación de los medicamentos peligrosos.

El personal encargado de las tareas de limpieza en el centro de salud deberá disponer de una formación específica destinada que les permita aplicar las técnicas y productos específicos que requiere la limpieza de las superficies, estancias e instrumentos que se utilizan en el proceso de manipulación de medicamentos peligrosos. Además, deberán usar EPIs como las que empelan los profesionales sanitarios encargados de la manipulación de los medicamentos.

Entre las recomendaciones generales, también es importante tener en cuenta que la desinfección se deberá realizar en superficies que previamente se hayan limpiado y secado y con productos de limpieza específicos.

Con relación a estos productos de limpieza, aunque no existe un listado de los mismos, es necesario que cumplan una serie de normas, que se detallan a continuación:

- El listado de productos a utilizar debe ser el adecuado para la tipología de medicamentos y agentes peligrosos que se estén manipulando en el centro de salud.
- En cualquier caso, el uso de los productos de limpieza debe ser conforme las instrucciones que marca el fabricante.
- Entre los sistemas de limpieza que pueden ser utilizados se encuentran el hipoclorito sódico, tiosulfato o neutralizador del cloro, y similares; productos de limpieza que contienen peróxido de hidrógeno y ácido peracético, etc.

En lo referente a la limpieza de suelos y del resto de superficies, deberá tenerse en cuenta que dicha limpieza tiene que realizarse en suelos y paredes, y será del tipo de arrastre húmedo. En ningún caso se podrá barrer el suelo, dado que existe riesgo de levantar polvo. Las recomendaciones sobre la limpieza de este tipo de superficies deberán cumplir las siguientes normas:

- Para la limpieza del suelo se empleará la mezcla de agua y detergente con hipoclorito sódico al 0.1%.

- Para la limpieza de las superficies horizontales y verticales, se procederá primero rociando agua mezclada con hipoclorito sódico al 0.1%, y otras soluciones como amonio cuaternario para las zonas metálicas.

Una vez finalizada la limpieza, los materiales empleados para la misma tendrán la consideración de residuos, y deberán ser eliminados siguiendo el protocolo establecido para ellos.

En relación a la periodicidad de las tareas de limpieza, la siguiente tabla resume el procedimiento general, si bien, en caso de que se produzcan incidencias, se podrá realizar una limpieza adicional:

Tabla 9. Frecuencia de limpieza

Frecuencia de limpieza		
Diaria	Semanal	Mensual
Suelos	Carros y bandejas	Paredes
CSB	Exterior CSB	Techos
Superficies de trabajo	Equipos de ventilación	Rejilla de ventilación
Contenedores de transporte		Estanterías de almacenamiento

Fuente: elaboración propia

6.1.4. Actuación ante derrames y exposiciones accidentales

Desde el momento en que se produce la descarga de los medicamentos peligrosos en el centro de salud, hasta el paso final que consiste en la administración a los enfermos, existe el riesgo de derrame, como ya se ha comentado en otras etapas del proceso (recepción, almacenamiento, preparación, administración), así como en la fase de eliminación de los residuos.

Este hecho puede dar lugar a exposiciones accidentales, y por consiguiente, un riesgo tanto para quienes manipulan los medicamentos peligros, como para otras personas que puedan encontrarse próximas.

Por tanto, para aquellos casos en los que se produce un derrame accidental, es necesario establecer un protocolo que minimice y neutralice dichos riesgos.

Como primera medida se encuentra la formación e información a los trabajadores, para que

conozcan las medidas que es necesario poner en marcha en estos casos. Esta formación es especialmente importante en el caso de los profesionales que manipulan directamente los medicamentos peligrosos, pues de su actuación depende la minimización del riesgo para el resto de los compañeros.

Los EPIs, tal y como se ha comentado en otros casos, deben ser los adecuados para la protección de la persona encargada de resolver el derrame, de manera que estarán disponibles en un lugar visible y de fácil acceso.

Para aplicar medidas correctoras eficaces ante la producción de derrames, será necesario registrar cada una de las incidencias que se producen, de forma que quede documentada la información relativa a la fecha y hora en que se produce, los materiales afectados, el momento del proceso en el que tiene lugar la incidencia, las personas involucradas, y cualquier otra información necesaria para conocer las causas de la incidencia y poder establecer los planes de acción correctivos que estimen adecuados.

Cualquier elemento material que se haya visto afectado por la incidencia deberá ser retirado siguiendo el protocolo de eliminación de residuos, depositado en los contenedores habilitados para ello, y posteriormente, se procederá a la limpieza siguiendo las normas expuestas en el apartado anterior.

A continuación se muestran las imágenes de los contenedores en función del destino de cada uno de ellos:

Figura 4. Contenedores para envases, material para la preparación, administración y restos de medicación



Fuente: Rioja Salud (2022)

Figura 5. Contenedores para material corto-punzante



Fuente: Rioja Salud (2022)

Figura 6. Contenedores para envases, material para la preparación y EPIs



Fuente: Rioja Salud (2022)

Además, el procedimiento a seguir dependerá de si la incidencia se produce fuera de la cabina de seguridad biológica, o dentro de la misma.

En el caso de que sea fuera de la cabina, el procedimiento a seguir es el siguiente:

- Señalizar el área afectada para aislarla del resto de las superficies y mantener alejado al personal que no interviene en la misma.
- Comunicar la incidencia a las personas designadas como responsables en materia de prevención de riesgos laborales.

- Si los trabajadores han sufrido algún tipo de exposición, la preferencia será siempre la atención a estos trabajadores.
- Junto a la persona que se encargue de la solución de la incidencia, deberá haber otra persona actuando como observadora del derrame y de su solución.
- Antes de que personas externas puedan acceder a la zona de derrame, deberán colocarse los EPIs adecuados.
- Se utilizarán los kit de derrames preparados a tal efecto, de manera que los vidrios que pueda haber se retirarán con pinzas, paleta y recogedor; los líquidos se limpiarán con celulosa absorbente; los sólidos se limpiarán con paños húmedos tratando de evitar la dispersión y los desechos se depositarán en un abolsa con cierre hermético.

Una vez limpiada la superficie del derrame, se eliminarán todos los desechos en los contenedores.

Para las incidencias o derramas que se produzcan dentro de la cabina de seguridad biológica, se seguirá el siguiente proceso:

- Contener el derrame manteniendo abierto el flujo de aire de la cabina.
- Retirar las partes del EPI que se hayan visto dañadas.
- Si se ha producido algún contacto con la piel, se deberá proceder a la descontaminación de la parte de la anatomía, antes de comenzar con la limpieza de las zonas afectadas.
- Retirar el material del interior de la cabina
- Recoger los fragmentos de vidrio que pudiera haber con pinzas.
- Eliminar el derrame sin extender la zona afectada, empleando papel de celulosa.
- Limpiar la cabina con alcohol 70°.
- Desechar el material en los contenedores.

6.2. Equipos de Protección Individual

La elección de los equipos de protección dependerá de la tarea a realizar con el medicamento y del tipo de medicamento.

La clasificación de los medicamentos peligrosos establece tres grupos diferenciados, en función de los cuales se definen los EPIs a emplear. A continuación se muestra , tanto la

clasificación de los medicamentos, como los equipos recomendados para su manipulación:

Tabla 10. Clasificación de los medicamentos peligrosos

Clasificación de los medicamentos peligrosos		
Grupo 1	Antineoplásicos	
Grupo 2	No antineoplásicos	<p>Cumplen al menos uno de los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Carcinogenicidad - Teterogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo - Toxicidad reproductiva - Toxicidad en órganos a bajas dosis - Genotoxicidad - Medicamentos con perfiles de estructura y toxicidad similar a medicamentos existentes que se determinaron como peligrosos según los criterios anteriores
Grupo 3	Riesgo para el proceso reproductivo	Medicamentos que presentan riesgo para el proceso reproductivo, tanto en hombres como en mujeres, en proceso activo de concebir, mujeres embarazadas, en periodo de lactancia, pero sin riesgo para el resto del personal

Fuente: elaboración propia a partir de Hospital Clínico San Carlos (2000)

En función de la clasificación anterior, se define la norma para la utilización de los EPIs, que se recoge en la siguiente tabla, si bien, se definirán de manera más específica de acuerdo con la tarea a realizar, pues factores como el riesgo del propio medicamento, la actividad realizada o la frecuencia de exposición, afectan al riesgo:

Tabla 11. Adecuación de los EPIs a los factores de riesgo

	Protección dérmica	Protección ocular	Protección respiratoria	Protección corporal
Forma farmacéutica				
Cápsula/ comprimido intacto	SI	SI	NO	NO
Cápsula/ comprimido fraccionado	SI	SI	SI	NO
Solución/ suspensión oral	SI	SI	SI	SI
Formas tópicas	SI	SI	SI	SI
Formas parenterales	SI	SI	SI	SI
Solución para irrigación	SI	SI	SI	SI
Polvo/suspensión para inhalación	SI	NO	SI	NO
Ampolla	SI	SI	SI	SI

Fuente: elaboración propia a partir de Hospital Clínico San Carlos (2000)

A continuación se describen con más profundidad los diferentes elementos de protección y las características técnicas que deben cumplir.

6.2.1 Guantes

Su objetivo es proteger las manos para evitar el riesgo por exposición al contacto, tanto en las partículas que puedan aparecer en la preparación como en la administración.

Los materiales de los guantes podrán ser el nitrilo, el polietileno o materiales similares, sin polvo o trazas de níquel.

Las certificaciones recomendadas de este material son las siguientes:

- Certificado CE de acuerdo con el Reglamento UE 2016/425.
- Certificación sanitaria correspondiente al RD 1591/2009.
- Certificado EPI de categoría III
- Certificación UNE EN 420:2004 +A1:2010
- Certificación UNE EN 374-1 2:2016. Terminología EN-374-1 y EN-374-2.
- Certificación UNE EN 455-1,2,3,4:2015, para guantes de un solo uso.

Para la manipulación de los guantes se deben seguir las siguientes instrucciones:

- Lavado y secado de manos antes de su colocación.
- Inspección visual de los guantes para verificar su estado.
- Uso de guantes estériles.
- La frecuencia de cambio será con cada manipulación.
- Será necesario evitar el contacto de los guantes con cualquier parte de la anatomía (cara, ojos, etc.).
- Uso de doble protección, con un par de guantes por debajo de la manga y el otro par por encima de la manga.
- La destrucción de los guantes se realizará en el contenedor de residuos habilitado para ello.

6.2.2. Bata

El objetivo es proteger la piel de las salpicaduras, derrames o cualquier otro tipo de contaminación que suponga una exposición del personal sanitario, a través de la absorción de la piel o la contaminación con partículas.

Los materiales serán desechables y en general, fabricados con polipropileno o polietileno. La parte delantera de la bata debe tener una protección reforzada en el pecho, el vientre y las mangas, con puños elásticos, ajustables e impermeables. La bata debe ser transpirable.

En lo relativo a la certificación de las batas, deberán tener los siguientes certificados:

- Certificado CE de acuerdo con el Reglamento UE 2016/425.

- Certificación sanitaria correspondiente al RD 1591/2009.
- Certificado UNE EN 6530:2005 para la ropa de protección contra líquidos.
- UNE EN 13795:2011 +A1:2009 para los paños batas, y trajes de uso quirúrgico.

En lo relativo a las condiciones de uso, deberán seguirse las siguientes normas y recomendaciones:

- Previamente a la utilización de la bata, se deberá realizar una inspección visual directa de la misma para comprobar que se encuentra en perfecto estado.
- La frecuencia de uso será con cada manipulación.
- La bata será en todos los casos o tipos de manipulación, estéril,
- La sustitución de la bata será conforme lo marque el fabricante, y en el caso de que sufra daños que alteren la capacidad de protección, deberá ser desechada sin cumplir con los límites de uso del fabricante.
- No se podrá abandonar el área de manipulación de los medicamentos sin la bata, por tanto, ésta solo será utilizada en el área designada para la manipulación de los medicamentos peligrosos.
- Una vez retirada, se depositará en los contenedores de desechos habilitados a tal efecto para el material relacionado con la manipulación de medicamentos peligrosos.

6.2.3. Mascarilla

El objetivo es proteger a la persona ante la posibilidad de inhalación de partículas o gotículas, o la aspiración de vapores o aerosoles.

El tipo de mascarilla debe ser el FFP3.

La certificación de la mascarilla será la siguiente:

- Certificado CE de acuerdo con el Reglamento UE 2016/425.
- UNE EN 149:2001+ A1:2010.

En cuanto a las condiciones de uso, se deben seguir las siguientes indicaciones:

- Se deberá usar tanto en la descarga, colocación en las zonas de almacenaje y manipulación de los medicamentos peligrosos, y siempre que exista riesgo de exposición a aerosoles, en la limpieza de las zonas de almacenaje, retirada de

residuos, etc.

- La mascarilla se desechará en el momento en que las personas que estén manipulando los medicamentos peligrosos, abandonen las áreas destinadas al trabajo con éstos.
- El ajuste a la cara del manipulador deberá ser hermético, para lo cual, se comprobará la estanqueidad a través de la válvula de aire.
- La retirada de la mascarilla se producirá de acuerdo con las instrucciones facilitadas por el fabricante y será desechada en los contenedores habilitados a tal efecto.

6.2.4. Protecciones oculares: gafas

El objetivo es proteger al manipulador del riesgo derivado de la producción de vapores, gotas vaporizadas, aerosoles, partículas o gotículas.

Deberán ser gafas de montura integral panorámica y con protección lateral.

En cuanto a la certificación, se deben cumplir las siguientes certificaciones:

- Certificado CE de acuerdo con el Reglamento UE 2016/425.
- UNE EN 166:2002.

En lo relativo a las condiciones de uso, se detallan las siguientes:

- No se deberá abandonar el área destinada a la manipulación de los medicamentos peligrosos con las gafas puestas.
- La retirada de las gafas se deberá realizar junto con el resto de los elementos de protección en los contenedores habilitados específicamente para ello.
- En cuanto a la frecuencia de uso, deberán usarse con cada manipulación, bien del medicamento peligroso, o bien en la retirada de los residuos.

6.2.5. Calzas

El objetivo es proteger del riesgo procedente de las partículas en la manipulación de los medicamentos, y al mismo tiempo, evitar la dispersión de dichas partículas en áreas que no pertenezcan a la zona específica para la manipulación de medicamentos peligrosos.

Las calzas deberán ser desechables para que puedan ser eliminadas con cada uso.

La certificación que deben cumplir es la siguiente:

- Certificado CE de acuerdo con el Reglamento UE 2016/425.
- Certificación sanitaria correspondiente al RD 1591/2009.

En lo referente a las condiciones de uso, se deben seguir las siguientes recomendaciones:

- El uso de calzas es obligatorio en todas las zonas de manipulación de medicamentos peligrosos.
- Antes de su colocación, el profesional sanitario deberá realizar una inspección visual que permita confirmar el perfecto estado del material.
- No se pueden abandonar las zonas de manipulación de los medicamentos peligrosos con las calzas puestas.

Una vez utilizadas, deberán ser eliminadas y depositadas en los contenedores habilitados específicamente para ello.

6.2.6. Gorro

El objetivo es proteger de las partículas procedentes de los medicamentos peligrosos durante el proceso de manipulación.

La certificación que deben cumplir este material es la siguiente:

- Certificado CE de acuerdo con el Reglamento UE 2016/425.
- Certificación sanitaria correspondiente al RD 1591/2009.

En lo referente a las condiciones de uso se deberán seguir las siguientes:

- Será de uso obligado en el caso de todas las personas que se encargan de la manipulación de medicamentos peligrosos y durante todo el proceso de manipulación, desde la descarga, almacenaje, transformación y dispensación.
- Antes de su colocación, el profesional sanitario deberá realizar una inspección visual que permita confirmar el perfecto estado del material.
- No se pueden abandonar las zonas de manipulación de los medicamentos peligrosos con el gorro puesto.
- Una vez utilizados, deberán ser eliminados y depositados en los contenedores habilitados específicamente para ello.

6.2.7. Procedimiento para la colocación de los EPIs

La colocación de los EPIs antes de proceder a la manipulación de los medicamentos peligroso deberá seguir un procedimiento para garantizar la ausencia de contaminación y la exposición a los riesgos.

Dicho procedimiento consta de las siguientes etapas:

- Lavado de manos con jabón por un periodo no inferior a los tres minutos en la esclusa anterior a la sala de preparación de los medicamentos.
- Colocación del calzado sanitario y de las calzas.
- Colocación del gorro y de las gafas de protección.
- Colocación de la mascarilla,
- Lavado antiséptico de manos con jabón germicida, y secado de las mismas.
- Colocación de guantes
- Colocación de la bata.
- Colocación del segundo par de guantes por encima de los puños de la bata dentro del área de manipulación de los medicamentos peligrosos.

6.2.8. Retirada de EPIs y eliminación de residuos

Todos los elementos de protección empleados en las diferentes etapas de manipulación de los medicamentos peligrosos deberán ser eliminados siguiendo un procedimiento específico que evite la contaminación y proteja a los manipuladores de los riesgos derivados del mismo.

Los pasos a seguir son los siguientes:

- Retirada de los EPIs en la sala de manipulación para evitar que los contaminantes que hayan podido adherirse a los equipos lleguen hasta la sala de esclusa.
- Depósito de los EPI en los contenedores habilitados para su desecho.

En lo referente a la secuencia de pasos para retirar cada uno de los equipos de protección, se define la siguiente:

- Retirada de las calzas y colocación en la bolsa.
- Retirada de los guantes exteriores y colocación en la bolsa.
- Retirada de la bata dándole la vuelta y colocación en la bolsa.

- Retirada de las gafas, mascarilla y gorro y colocación en la bolsa.
- Retirada del segundo par de guantes y colocación en la bolsa.
- Una vez en la zona de exclusiva, lavado de manos, cara y cuello.

6.3. Plan de formación y de información

Como se ha indicado en apartados precedentes y demuestran las conclusiones de investigaciones como la realizada por Peláez y Sánchez (2020), la formación y la concienciación de los trabajadores sanitarios resulta necesaria para asegurar el cumplimiento de las normas de protección, y por consiguiente, de las medidas de protección frente a los riesgos derivados de la manipulación de medicamentos peligrosos.

Además, los arts. 18 y 19 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales establece que “a fin de dar cumplimiento al deber de protección establecido en la presente Ley, el empresario adoptará las medidas adecuadas para que los trabajadores reciban todas las informaciones necesarias en relación con (...) los riesgos para la seguridad y salud de los trabajadores y (...) las medidas y actividades de protección y prevención aplicables”.

La primera premisa se refiere a la población objetivo, y es que todos los profesionales que desarrollan su trabajo en el centro sanitario, con independencia de si son personal sanitario, médico, administrativo o auxiliar de otras actividades, deben ser conscientes del potencial peligro de contacto o exposición a los medicamentos peligrosos.

Dentro del apartado de información, por tanto, se elaborarán unos carteles informativos, que estarán ubicados en las zonas de manipulación de medicamentos peligrosos, para evitar que personas ajenas a dicha manipulación puedan acceder a esos espacios.

Además de la información, la formación es un apartado esencial. La formación diseñada tiene dos modalidades:

- Una modalidad más general, dirigida a todas las personas que habitualmente desempeñan su trabajo en el centro de salud, y cuyo objetivo fundamental es el de dar a conocer y concienciar sobre la importancia de usar las medidas de prevención adecuadas a cada uno de los peligros.

Dicha formación podrá impartirse como formación aislada o dentro de otras intervenciones formativas sobre prevención de riesgos laborales que se desarrollen en el centro.

La modalidad será a través de “píldoras formativas” que podrán completarse en unidades de aprendizaje online.

- Una modalidad de formación específica en riesgos laborales asociados a la manipulación de medicamentos peligrosos, que tiene como destinatarias las personas encargadas de estas tareas.

El contenido de esta formación debe estar formado por los siguientes puntos:

- Los resultados de la evaluación de los riesgos derivados de la manipulación de medicamentos peligrosos, realizada en el centro de salud.
- Los riesgos del puesto de trabajo que desempeña.
- Las acciones preventivas diseñadas para mitigar y prevenir dichos riesgos.
- Las tareas concretas que deben realizar en sus respectivos puestos de trabajo.
- Las responsabilidades que asumen en la manipulación de los medicamentos peligrosos.
- Protocolo de actuación en el caso de que se produzcan incidencias que afecten a la seguridad de los trabajadores o de los pacientes.

7. CONCLUSIONES

Tras la realización del trabajo se puede concluir que ha sido logrado con éxito el objetivo planteado al inicio del mismo, que era diseñar un programa de buenas prácticas para evitar la exposición de los trabajadores sanitarios del Centro de Salud Murcia Centro- San Juan, a los medicamentos peligrosos.

Para la consecución del objetivo planteado ha sido necesario realizar una revisión de la legislación en vigor sobre esta cuestión, una revisión de la literatura científica que ha abordado el análisis de los riesgos laborales inherentes a la manipulación de medicamentos peligrosos, y adicionalmente, la revisión de diferentes metodologías que establecen la protección y la vigilancia de los riesgos laborales publicadas por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria o las Consejerías de Sanidad de diferentes Comunidades Autónomas, y la clasificación de dichos medicamentos por parte del NIOSH.

De la revisión anterior se han obtenido una serie de conclusiones que se exponen a continuación.

La más llamativa, es la ausencia de una legislación específica sobre qué riesgos entraña la manipulación de medicamentos peligrosos, y sobre las medidas de prevención que deben ser aplicadas. En nuestra opinión, esta es una de las principales limitaciones para la estandarización de un proceso o metodología de prevención de riesgos laborales, que implica, bien el desconocimiento, o bien la falta de seguimiento de las medidas preventivas que se encuentran en vigor.

Por otra lado, dichas medidas preventivas, no son suficientes si se tienen en cuenta los resultados obtenidos en diferentes estudios académicos, como es el caso del publicado por Peláez y Sánchez (2020), donde evidencian la manipulación insegura de este tipo de medicamentos.

Esta ausencia de legislación y normativas específicas para el establecimiento de medidas de prevención en las tareas de manipulación de medicamentos peligrosos en los entornos hospitalarios, resulta aún más llamativa si se tiene en cuenta los riesgos que se derivan de los mismos, pues como se ha comprobado a lo largo de la investigación, y de acuerdo con los datos proporcionados por la Agencia Europea de Seguridad y Salud en el Trabajo, en la Unión Europea podría haber 2.200 casos de leucemia en profesionales sanitarios, provocados por la exposición a este tipo de medicamentos, que provocan la muerte de 1.467 profesionales.

Estas cifras justifican, la necesidad de que existan normas específicas para el personal hospitalario y asistencial, motivo por el cual, se ha diseñado este programa de buenas prácticas, que a pesar de estar planificado para un centro de salud, puede ser implementado en otros centros similares, e incluso en hospitales.

Entre las principales limitaciones del trabajo se encuentra precisamente la carencia de esta legislación específica, que impide estandarizar la metodología, lo que además obliga a utilizar como referente la legislación y las normas técnicas de prevención que sí se han diseñado específicamente para la manipulación de medicamentos peligrosos, pero en este caso, para la industria farmacéutica.

En lo relativo a las posibles vías de investigación futuras, se plantea la necesidad de realizar un estudio, que de manera similar al llevado a cabo por Peláez y Sánchez (2020), pueda analizar el cumplimiento de las normas propuestas en el presente trabajo, y de esta manera comprobar la efectividad de las mismas, y proponer las acciones correctivas que mejoren la capacidad de protección de los trabajadores en los centros de salud en las tareas de manipulación de medicamentos peligrosos.

8. BIBLIOGRAFÍA

- 1.0 Baker ES, Connor TH (1996). Monitoring occupational exposure to cancer chemotherapy drugs. *Am J Health Syst Pharm* 53: 2713–2723.
- Bernabéu, M.A., García, P., Burgos, A., Navarro, A., Sanz, J., y Wanden, C. (2020). Consenso para identificar los riesgos de los medicamentos peligrosos en los servicios de farmacia hospitalaria. *Farm Hosp.*, 44(2):51-61. Doi: 10.7399/fh.11290.
- CDC (2004). NIOSH alert: preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2004-165. Disponible en <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/pdfs/2004-165.pdf> (ref. de 1 de julio de 2022).
- CDC (2010). NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2010 DHHS (NIOSH) Publication No. 2010-167. Disponible en <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2010-167/> (ref. de 1 de julio de 2022).
- CDC (2012). NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2012 DHHS (NIOSH) Publication No. 2012- 150. Disponible en <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2012-150/> (ref. de 1 de julio de 2022).
- CDC (2014). NIOSH 2014 List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2014. Disponible en <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-138/pdfs/2014-138.pdf> (ref. de 1 de julio de 2022).
- CDC (2016). Proposed Additions to the NIOSH 2016 Hazardous Drugs List. Disponible en (<https://www.cdc.gov/niosh/docket/review/docket233a/pdfs/proposed-additions-to-the-niosh-2016-hazardous-drugs-list-05-11-2015.pdf>) (ref. de 1 de julio de 2022).
- Denios (2022). Cartel prohibido el acceso a personas no autorizadas y material peligros. Disponible en https://www.denios.es/?_gl=1*1lc6azh*_up*MQ.&gclid=EAlaIQobChMIopXSrt73-AIVQojVCh3bGwLBEAQYDCABEgLJq_D_BwE (ref. de 7 de julio de 2022)
- García, P. (2021). Medicamentos peligrosos. *Medicina y Seguridad del Trabajo*, 67(262), 6-10. Epub. Doi: <https://dx.doi.org/10.4321/s0465-546x2021000100001>.

- Gaspar, M., Achau, R., Torrico, F., Agún, J.J., Sánchez, J.C., Cercos, A.C., Ramos, P. (2017). Safe procedure development to manage hazardous drugs in the workplace. *Farm Hosp.*41(2):222-256. Doi: 10.7399/fh.2017.41.2.10621.
- González, J.J. (2019). Criterios de diseño de salas blancas para Servicios de Farmacia Hospitalaria: Ingeniería de la Propiedad. GEDEFO- ASINCAL. Disponible en https://www.sefh.es/sefhjornadas/85_Mesa3_JoseJavierGonzalez.pdf (ref. de 14 de julio de 2022).
- Hospital Clínico San Carlos (2020). Medicamentos peligrosos. Medidas de protección para su manejo. Disponible en <https://www.comunidad.madrid/hospital/clinicosancarlos/sites/clinicosancarlos/files/2020-01/MedicamentosPeligrosos.pdf> (ref. de 8 de julio de 2022)
- Harrison BR (2001). *Risks of handling cytotoxic drugs*. In: Perry MC ed., *The chemotherapy source book*. 3rd ed. Philadelphia, PA: Lippincott, Williams and Wilkins, 566–582.
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (2000a). NTP 721: Los fármacos en la industria farmacéutica (I): exposición y riesgos para la salud. Disponible en https://www.insst.es/documents/94886/326775/ntp_721.pdf/6d08d509-5773-44d4-b3f9-a51e7b6b88fa?version=1.0&t=1617977674621 (ref. de 3 de julio de 2022).
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (2000b). NTP 722: Los fármacos en la industria farmacéutica (II): control de la exposición por categorías. Disponible en https://www.insst.es/documents/94886/326775/ntp_722.pdf/77d216a0-8e56-4888-8944-1287f07499a3?version=1.0&t=1617977667542 (ref. de 3 de julio de 2022).
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (2000c). NTP 723: Los fármacos en la industria farmacéutica (III): evaluación de los riesgos de los principios activos. Disponible en https://www.insst.es/documents/94886/326775/ntp_723.pdf/6ac7f811-c056-46dd-8586-c3350f03f5c8?version=1.0&t=1617977669754 (ref. de 3 de julio de 2022).
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (2000d). NTP 724: Los fármacos en la industria farmacéutica (IV): valores guía de exposición laboral. Disponible en https://www.insst.es/documents/94886/326775/ntp_724.pdf/eee6f26f-4b62-4841-ab7c-b2c37976218e?version=1.0&t=1617977672337 (ref. de 3 de julio de 2022).
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (2016). Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración. Documentos Técnicos. Disponible en

<https://www.insst.es/documents/94886/188493/INFOMEPEP.pdf/1728b73a-d2c3-40f2-9aac-78665606b44d?t=1529397623976> (ref. de 3 de julio de 2022).

Peláez, A, y Sánchez, E. (2020). Análisis y mejora de la preparación y manipulación de medicamentos peligrosos orales en un Servicio de Farmacia Hospitalaria. *Revista de la OFIL*, 30(1), 21-24. Epub 18 de enero de 2021. Doi: <https://dx.doi.org/10.4321/s1699-714x2020000100007>

Pethran A, Schierl R, Hauff K, Grimm C-H, Boos K-S, Nowak D (2003). Uptake of antineoplastic agents in pharmacy and hospital personnel. Part 1: monitoring of urinary concentrations. *Int Arch Occup Environ Health* 76:5–10.

Portal Sanitario de la Región de Murcia (2022). Centro de Salud Murcia Centro- San Juan. Disponible en https://www.murciasalud.es/caps.php?op=mostrar_centro&id_centro=31&idsec=46 (ref. de 10 de julio de 2022).

Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (2022). Guía de actuación frente al riesgo de exposición a los medicamentos peligrosos para los trabajadores del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. Disponible en https://sanidad.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/pdf/20220502/guia_de_actuacion_frente_al_riesgo_de_exposicion_a_los_medicamentos_peligrosos_rev2022.pdf (ref. de 14 de julio de 2022).

Sessink PJM, Bos RP (1999). Drugs hazardous to healthcare workers: evaluation of methods for monitoring occupational exposure to cytostatic drugs. *Drug Saf* 20(4): 347–359.

Ferriols, F. (2020). Elaboración de medicamentos: estériles (salas blancas) y no estériles. Elaboración de medicamentos peligrosos. *Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria*. Disponible en <https://svfh.es/wp-content/uploads/2020/12/M%c3%93DULO-12-ELABORACI%c3%93N-DE-MEDICAMENTOS-EST%c3%89RILES-Y-NO-EST%c3%89RILES.pdf> (ref. de 14 de julio de 2022).

Rioja Salud (2022). Medidas de seguridad para la preparación y administración de medicamentos peligrosos (Equipos de Protección). Disponible en <https://www.riojasalud.es/profesionales/rrhh/prevencion-de-riesgos-laborales> (ref. de 17 de julio de 2022).

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (s.f.). Formación medicamentos peligrosos. Disponible en

https://www.sefh.es/sefhjornadas/73_05_manipulacion_de_medicamentos_peligrosos_no_esteriles.pdf (ref. De 7 de julio de 2022).

Wick C, Slawson MH, Jorgenson JA, Tyler LS. (2003). Using a closed-system protective device to reduce personnel exposure to antineoplastic agents. *Am J Health Syst Pharm.* 60(22):2314-20. Doi: 10.1093/ajhp/60.22.2314. PMID: 14652980.

Legislación

Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.

Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.

Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención.

Real Decreto 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo.

Real Decreto 486/1997, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo.

Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.

Real Decreto 773/1997, 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.

9. ANEXOS

Listado de medicamentos peligrosos. Fuente: INSST (2016, p. 23-85).

Abacavir comprimido (Kivexa, Triumeq, Trizivir)

Abacavir comprimido (Ziagen)

Abacavir solución oral (Ziagen)

Acenocumarol comprimido (Sintrom)

Ácido Valproico polvo y disolvente para solución inyectable (Ácido Valproico EFG, Depakine)

Ácido Valproico comprimido (Depakine, Depakine Crono)

Ácido Valproico solución oral (Depakine)

Ácido Zoledrónico concentrado para solución para perfusión (Ácido Zoledrónico EFG)

Ácido Zoledrónico solución para perfusión (Ácido Zoledrónico EFG)

Ácido Zoledrónico concentrado para solución para perfusión (Steezol)

Acitretina cápsula (Acitretina EFG, Neotigason)

Afatinib comprimido (Giotrif)

Alitretinoína gel (Panretin)

Alitretinoína cápsula (Toctino)

Altretamina cápsula (Hexalen ME)

Ambrisentan comprimido (Volibris)

Anastrozol comprimido (Amenur, Arimidex, Anastrozol EFG)

Apomorfina solución inyectable (Apo-Go Pen)

Arsenico Trióxido concentrado para solución para perfusión (Trisenox)

Axitinib comprimido (Inlyta)

Azacitidina polvo para suspensión inyectable (Vidaza)

Azatioprina comprimido (Imurel)

Azatioprina polvo para solución inyectable (Imurel)

Bexaroteno cápsula (Targretin)

Bicalutamida comprimido (Casodex, Bicalutamida EFG, Pencial, Probic, Saveprost, Wibical)

Bleomicina polvo y disolvente para solución inyectable (Bleomicina EFG)

Bortezomib polvo para solución inyectable (Velcade, Bortezomib EFG)

Bosentan comprimido (Bosentan EFG, Stayveer, Tracleer)

Bosutinib comprimido (Bosulif)

Cabergolina comprimido (Cabergolina EFG, Dostinex, Sogilen)

Cabozantinib cápsula (Cometriq)

Capecitabina comprimido (Capecitabina EFG, Xeloda, Ecansya, Xelcip, Zapecine)

Carbamazepina comprimido (Carbamacepina ECG, Tegretol)

Cetrorelix polvo y disolvente para inyección (Cetrotide)

Ciclofosfamida gragea (Genoxal)

Ciclosporina concentrado para solución para perfusión (Sandimmun)

Ciclosporina solución preconcentrada para microemulsión (Sandimmun)

Ciclosporina cápsula (Ciqorin, Sandimmun Neoral)

Cidofovir concentrado para solución para perfusión (Vistide ME)

Cladribina concentrado para solución para perfusión (Leustatin, Litak)

Clofarabina concentrado para solución para perfusión (Evoltra)

Clomifeno comprimido (Omifin)

Clonazepam comprimido (Rivotril)

Clonazepam concentrado y disolvente para solución inyectable (Rivotril)

Clonazepam gotas orales en solución (Rivotril)

Clorambucilo comprimido (Leukeran)

Cloranfenicol solución oftálmica (Colircusi de Icol)

Cloranfenicol pomada oftálmica (Cortison chemicetina, Oftalmolosa Cusi cloramfenicol, Oftalmolosa Cusi de Icol)

Colchicina comprimido (Colchicina EFG, Colchimax)

Crizotinib cápsula (Xalcori)

Dabrafenib cápsula (Tafinlar)

Dactinomicina polvo para solución para perfusión (Cosmegen ME)

Dasatinib comprimido (Sprycel)

Decitabina polvo concentrado para solución para perfusión (Dacogen)

Deferiprona comprimido (Ferriprox)

DietilEstilbestrol/DES tableta (Dimeprost ME)

Dinoprostona gel endocervical (Prepidil)

Dinoprostona comprimido vaginal (Propess)

Dinoprostona comprimido (Prostaglandina E2 EFG)

Edrecolomab concentrado para solución para perfusión (Panorex ME)

Efavirenz comprimido (Atripla, Efavirenz EFG, Stocrin, Sustiva)

Efavirenz cápsula (Sustiva)

Entecavir comprimido (Baraclude)

Enzalutamida cápsula (Xtandi)

Erlotinib comprimido (Tarceva)

Eslicarbazepina comprimido (Zebinix)

Espironolactona comprimido (Aldactacine, Aldoleo)

Espironolactona comprimido (Aldactone, Espironolactona EFG)

Estradiol comprimido (Activelle Angeliq, Climen, Climodien, Duofemme, Eviana, Meriestra, Mevaren, Perifem, Progyluton, Progynova, Qlaira, Trisequens, Zoely)

Estradiol parche (Estalis sequidot, Estalis, Estraderm matrix, Estradot, Evopad, Progynova)

Estradiol gel (Oestraclin)

Estradiol comprimido vaginal (Vagifem)

Estramustina cápsula (Estracyt)

Estrogenos conjugados comprimido (Equin)

Estrógenos/ progesterona comprimido (Múltiples Especialidades)

Estrógenos/ progesterona parche (Múltiples Especialidades)

Estrógenos/ progesterona anillo vaginal (Nuvaring)

Everolimus comprimido (Afinitor, Certican, Votubia)

Exemestano comprimido (Aromasil, Exemetano EFG, Gepex)

Fenitoina cápsula (Epanutin)

Fenitoina comprimido (Sinergina)

Fenitoina solución inyectable (Fenitoina EFG)

Fenoxibenzamina cápsula (Dibenyline ME)

Finasterida comprimido (Alocare, Arahormo, Celganol, Finasterida EFG, Lambdaxel, Litace, Maxpil, Normomale, Propecia, Proscar)

Fingolimod cápsula (Gilenya)

Fluconazol cápsula (Candifix, Diflucan, Fluconazol EFG, Lavisia, Loitin)

Fludarabina polvo para solución inyectable (Beneflur, Fludarabina EFG)

Fludarabina concentrado para solución inyectable y para perfusión (Fludarabina EFG)

Fludarabina comprimido (Beneflur)

Fluoximesterona comprimido (Halotestin ME)

Flutamida comprimido (Flutamida EFG, Grisetin, Prostacur)

Ganciclovir gel oftálmico (Virgan)

Ganirelix solución inyectable (Orgalutan)

Gefitinib comprimido (Iressa)

Gemtuzumab polvo para solución para perfusión (Mylotarg ME)

Gonadotrofina coriónica humana solución inyectable (Ovitrelle)

Goserelina solución inyectable (Zoladex)

Hidroxycarbamida/ Hidroxiurea cápsula (Hydrea) Hidroxycarbamida/ Hidroxiurea comprimido (Syklos)

Idarubicina concentrado para solución inyectable y para perfusión (Iradubicina EFG)

Idarubicina polvo para solución inyectable (Zavedos)

Ifosfamida polvo para solución inyectable (Tronoxal)

Letrozol comprimido (Devazol, Femara, Galdar, Letrozol EFG, Loxifan)

Liraglutida solución inyectable (Victoza)

Lomustina cápsula (CeeNU ME, Lomustine EFG ME)

Macitentan comprimido (Opsumit)

Mecloretamina/ Mustina polvo para solución inyectable (Mustargen ME)

Medroxiprogesterona comprimido (Farlutal, Perifem, Progevera)

Megestrol comprimido (Borea, Maygace, Megefren)

Megestrol granulado para suspensión oral (Borea)

Melfalán comprimido (Alkeran ME)

Mercaptopurina comprimido (Mercaptopurina)

Mercaptopurina suspensión oral (Xaluprine ME)

Metimazol comprimido (Tirodril)

Metotrexato solución inyectable (Bertanel, Imeth, Metoject, Quinux)

Metotrexato comprimido (Metrotexato EFG)

Metotrexato solución inyectable y para perfusión (Metrotexato EFG)

Micofenolato de mofetilo cápsula (Cellcep, Micofenolato de mofetilo, Myfenax)

Micofenolato de mofetilo comprimido (Cellcep, Micofenolato de mofetilo, Myfenax)

Micofenolato de mofetilo polvo para suspensión oral (Cellcept)

Micofenolato sodico comprimido (Myfortic)

Mifepristona comprimido (Mifegyne)

Misoprostol comprimido vaginal (Misofar)

Mitomicina polvo para solución inyectable (Mytomicin-C)

Mitotano comprimido (Lysodren)

Mitoxantrona concentrado para solución para perfusión (Mitoxantrona EFG, Novantrone)

Nafarelin solución para pulverización nasal (Synarel)

Nevirapina comprimido (Viramune)

Nevirapina comprimido (Viramune, Nevirapina EFG)

Nevirapina suspensión oral (Viramune)

Nilotinib cápsula (Tasigna)

Olaparib cápsula (Lynparza)

Ospemifeno comprimido (Senshio)

Oxaliplatino concentrado para solución para perfusión (Eloxatin, Oxaliplatino EFG)

Oxcarbazepina comprimido (Oxcarbazepina EFG, Trileptal)

Oxcarbazepina comprimido (Oxcarbazepina EFG)

Oxcarbazepina suspensión oral (Trileptal)

Paliperidona comprimido (Invega)

Paliperidona suspensión inyectable liberación retardada (Xeplion)

Pamidronato polvo y disolvente para solución para perfusión (Aredia)

Paroxetina gotas orales en solución (Daparox)

Paroxetina comprimido (Arapaxel, Daparox, Frosinor, Motivan, Paroxetina EFG, Seroxat, Xetin)

Pazopanib comprimido (Votrient)

Pemetrexed polvo para concentrado para solución para perfusión (Alimta)

Pentetate equipo para preparación radiofarmacéutica (Pentacis)

Pralatrexate solución inyectable (Folotyn ME)

Procarbazina cápsula (Natulan)

Raloxifeno comprimido (Evista, Optruma, Raloxifeno EFG)

Rasagilina comprimido (Altina, Azilect, Neuromiol, Raglysa, Rasagilina EFG)

Regorafenib comprimido (Stivarga)

Ribavirina cápsula (Rebetol, Ribavirina EFG)

Ribavirina comprimido (Copegus, Ribavirina EFG)

Ribavirina solución oral (Rebetol solución oral)

Ribavirina solución inhalación (Virazole)

Risperidona comprimido (Arketin, Calmapride, Diaforin, Risperdal, Risperidona EFG)

Risperidona comprimido (Ryspemylan Flas, Risperdal Flas)
Risperidona polvo y disolvente para suspensión inyectable (Risperdal Consta)
Risperidona solución oral (Risperdal)
Romidepsin polvo para solución inyectable (Istodax ME)
Rotigotina parche (Neupro)
Sirolimus comprimido (Rapamune)
Sirolimus solución oral (Rapamune)
Sorafenib comprimido (Nevaxar)
Sunitinib cápsula (Sutent)
Tacrolimus cápsula (Adoport)
Tacrolimus pomada (Protopic)
Tamoxifeno comprimido (Nolvadex, Tamoxifeno EFG)
Tegafur cápsula (Utefos)
Teriflunomida comprimido (Aubagio)
Testosterona gel (Itrogen, Testim)
Testosterona gel (Testogel)
Testosterona solución inyectable (Reandron, Testex Prolongatum, Testex)
Tioguanina comprimido (Tioguanina ME)
Topiramato comprimido (Acomicil, Fagodol, Topamax, Topibrain, Topiramato EFG)
Topiramato cápsula (Topamax Dispersable)
Toremifeno comprimido (Fareston ME)
Trametinib comprimido (Mekinist)
Tretinoína crema (Neocare, Retirides)
Tretinoína gel (Treclinac)
Tretinoína cápsula (Vesanoid)
Valganciclovir comprimido (Valcyte, Valganciclovir EFG)
Vandetanib comprimido (Caprelsa)

Vemurafenib comprimido (Zelvoraf)

Vigabatrina comprimido (Sabrilex)

Vigabatrina granulado para suspensión oral (Sabrilex)

Vinflunina concentrado para solución para perfusión (Javlor)

Vinorelbina cápsula (Navelbine)

Voriconazol solución para perfusión (Vfend)

Voriconazol comprimido (Vfend)

Warfarina comprimido (Aldocumar)

Zidovudina comprimido (Combivir, Lamivudina-Zidovudina EFG, Trizivir)

Zidovudina cápsula (Retrovir, Zidovudina EFG)

Zidovudina solución oral (Retrovir, Zidovudina EFG)

Ziprasidona cápsula (Zeldox, Zipraxidona EFG, Zypsilan)

Zonisamida cápsula (Zonegan, Zonisamida EFG)