



VNIVERSITAT DE VALÈNCIA

VNIVERSITAT DE VALÈNCIA  Facultat
d'Infermeria i Podologia

Programa de Doctorat en Infermeria Clínica i Comunitària

Tesis Doctoral

**Enfermería y medicamentos peligrosos: una aproximación
a las condiciones y consecuencias de su manipulación**

Presentada por: M. Amparo Benavent Benavent

Dirigida por:

Dr. D. Ricardo Brage Serrano

Dr. D. Francisco J. Morales Olivas

Enero 2023

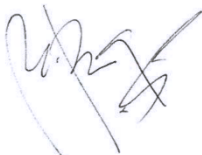
INFORME DIRECTORES PARA EL DEPOSITO DE TESIS

D. Ricardo Brage Serrano, Catedrático de EU del Dpto. de Enfermería de la Universitat de València. Correo electrónico: Ricardo.brage@uv.es, (Si hay más de un director/a, duplique este párrafo)

D. Francisco J Morales Olivas, Catedrático jubilado del Dpto. de Farmacología de la Universitat de València. Correo electrónico: francisco.morales@uv.es

directores, de la tesis doctoral de **Dña. M. Amparo Benavent Benavent**, titulada **"Enfermería y medicamentos peligrosos: una aproximación a las condiciones y consecuencias de su manipulación."**, emiten informe favorable para la realización del depósito y la defensa de la tesis y dan su visto bueno a la propuesta de expertos presentada.

Fecha 19 de enero de 2023

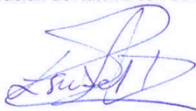


Fdo.: Ricardo Brage Serrano
Director/a



Fdo.: FJ Morales Olivas
Director/a

Ratificación del tutor/a con su firma:



Fdo.: Isabel Trapero Gimeno
Tutor/a:



A todas las enfermeras que anteponen la salud de los pacientes a la suya propia y dedican su tiempo y su esfuerzo para hacer de este un sistema sanitario mejor.

Agradecimientos

Emprender el esfuerzo de realizar una tesis doctoral en la madurez profesional y al margen de una carrera académica presenta incontables dificultades y, al mismo tiempo, constituye un ejercicio emocionante lleno de satisfacciones. Esta tesis nació de la casualidad, o si se prefiere, de la serendipia. Sencillamente una de esas noches insomnes y estresantes en la UCI del Hospital La Fe se nos ocurrió indagar en las características técnicas de un fármaco que debíamos preparar en sala. Desde aquel momento mi colega Amparo Ortuño y yo misma iniciamos el arduo trabajo de garantizar el derecho a la salud del personal de enfermería de nuestro hospital. Ella ha sido una compañera imprescindible en el camino que culmina en esta tesis doctoral. Ha sido una aventura dura jalonada de obstáculos y decepciones, hemos conocido a compañeras dolientes y enfermas, y apoyado a quienes pretendieron sancionar por ejercer sus derechos. Pero nunca cejamos en nuestro empeño, que lejos de ser una mera reivindicación laboral se basó desde el primer momento en un enfoque científico riguroso basado en el conocimiento y en la búsqueda de evidencia científica. Y, precisamente por ello, cada uno de los hitos alcanzados ha demostrado tan necesario como incuestionable.

El segundo obstáculo que enfrenta una tesis doctoral a cualquier edad es el del esfuerzo y rigor que impone el método científico. Desde este punto de vista se trata de un trabajo en equipo que define no sólo al doctorando sino también a las personas que tutorizan y dirigen la tesis. Los Doctores Francisco Morales olivas y Ricardo Brage Serrano han sido ejemplo y guía en todo este periodo y nunca agradeceré suficientemente su paciencia y dedicación. Quedan para nuestra

intimidad y recuerdo los interminables debates a la búsqueda de rigor científico y claridad expositiva. En este breve agradecimiento constituye un deber ineludible poner de manifiesto el compromiso de ambos profesores con la sanidad, la Universidad Pública y con la promoción de la investigación científica. Más allá de sus deberes profesionales han dedicado tiempo y esfuerzo a esta tesis doctoral. Han guiado e iluminado cada uno de mis pasos en la investigación, y han sido compañeros y amigos sin abandonar jamás su posición de directores. Sus consejos fueron siempre útiles para dar forma a mis ideas. Recibí de ellos palabras de aliento cuando más las necesité, aportaron claridad allí donde a veces había dudas y confusión. Forman parte de mi vida y han enriquecido significativamente este trabajo. Los aciertos del mismo deben serles atribuidos, cualquier error deriva sin duda de la impericia propia.

Durante el desarrollo de una investigación doctoral se encuentran referentes científicos valiosos. La obra de la Dra. Martha Polovich, profesora de la School of Nursing and Health Professions de la Georgia State University no sólo fue un referente inicial determinante. Atendió a mis preguntas, participó amablemente en nuestros primeros esfuerzos de divulgación y concienciación a través del CECOVA y orientó mis primeros pasos. En la Universitat de València la Dra. Guillermina Font del Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública apoyó un experimento dirigido a verificar las condiciones de seguridad de los sistemas cerrados, demostrando empíricamente la necesidad de adoptar las máximas medidas de seguridad. El Colegio oficial de Enfermería de Valencia y el CECOVA, han mostrado en esta materia un compromiso ejemplar con la defensa de los intereses

profesionales de sus colegiadas basado en la ciencia y la investigación.

Es imposible realizar una tesis doctoral sin un entorno social y familiar favorable. Mis compañeras y compañeros de trabajo, han sido como mi segunda familia, compartiendo risas y penas durante tantas horas de trabajo. Gracias a mis amigas, que son como hermanas, por escucharme y apoyarme en los momentos de estrés. Mis directores fueron también amigos y compañeros de viaje, con los que hoy culmina esta maravillosa aventura. No puedo dejar de recordar cuantas tardes y horas de trabajo nos juntamos a lo largo de nuestra formación.

Este trabajo no hubiera sido posible sin el apoyo incondicional de mi esposo Ricard, y el de Arnau, no sólo hijo sino incluso ingeniero, técnico de soporte informático y maquetador, han sido una parte esencial del equipo. Nunca me permitieron una renuncia o una derrota. Hoy nos toca cerrar un capítulo maravilloso en esta historia de vida y no puedo dejar de agradecerles por su apoyo y constancia, al estar en las horas más difíciles, por compartir horas de estudio. Gracias por estar siempre allí.

Cuando escribes las últimas líneas de tu tesis doctoral descubres hasta qué punto empezaste este trabajo en tu infancia y cuanto se le debe a quienes te acompañaron en los primeros pasos, quienes te apoyaron y educaron con un enorme esfuerzo y sacrificio. Mis padres, sembraron en mí la semilla de la curiosidad y la búsqueda de, me han acompañado en el camino personal y profesional, y me han apoyado en la investigación. Mi padre Enrique (†julio 2016), enfermero vocacional en su edad adulta, que fue ejemplo de constancia, trabajo

duro y dedicación, y mi madre, Julia compañera de vida y apoyo incondicional para todos, me dieron todo lo que necesité.

A todos los que se interesen por esta investigación, a mis compañeras y compañeros de trabajo, que han colaborado y apoyado esta investigación, colaborando y cumplimentando las encuestas, y con quienes he compartido y debatido sobre este tema, y a los que me faltó nombrar, (¡que a buen seguro son muchos!), les doy las ¡gracias!.

Índice

<u>1. INTRODUCCIÓN</u>	1
1.1 DEFINICIÓN DE MEDICAMENTO PELIGROSO.....	4
1.2 MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS	7
1.2.1 EVOLUCIÓN DEL CONOCIMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS PELIGROSOS.....	7
1.2.2 VÍAS DE ENTRADA DE LOS MEDICAMENTOS PELIGROSOS	18
1.2.3 TOXICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS PELIGROSOS Y EFECTOS SOBRE LA SALUD	21
1.2.4 EXPOSICIÓN A MEDICAMENTOS PELIGROSOS Y FACTORES DE RIESGO	28
1.3 MARCO NORMATIVO Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN.....	33
1.4 VIGILANCIA DE LA SALUD.....	50
1.5 LA PROFESIÓN ENFERMERA	56
1.6 PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN EL HOSPITAL LA FE. UN CASO REAL	62
<u>2. OBJETIVOS</u>	70
<u>3. MATERIAL Y MÉTODOS</u>	71
3.1 DISEÑO.....	71
3.2 BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	71
3.3 ENCUESTA.....	72
3.3.1 VERSIONES Y PRUEBA PILOTO.....	73
3.3.2 PARTICIPANTES Y ÁMBITO DEL CUESTIONARIO.....	74
3.3.3 CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL.....	74
3.3.4 IMPLEMENTACIÓN DE LA ENCUESTA	75
3.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	76
3.5 INFORMACIÓN SOLICITADA A LOS SERVICIOS DE SALUD DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS.....	76
3.6 ASPECTOS ÉTICOS	77

<u>4.</u>	<u>RESULTADOS</u>	78
4.1	RESULTADOS DE LA ENCUESTA	78
4.1.1	RESPUESTAS OBTENIDAS	78
4.1.2	CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS Y LABORALES	79
4.1.3	RESULTADOS RELATIVOS A LA MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS	85
4.1.4	FORMACIÓN E INFORMACIÓN PARA LA MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS	86
4.1.5	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA MANIPULACIÓN DE LA MEDICACIÓN	87
4.1.7	VIGILANCIA DE LA SALUD	89
4.1.8	PROBLEMAS DE SALUD	90
4.2	RESUMEN DE LOS DATOS EXTRAÍDOS DE LOS DOCUMENTOS APORTADOS POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS	91
<u>5.</u>	<u>DISCUSIÓN</u>	97
<u>6.</u>	<u>CONCLUSIONES</u>	117
<u>7.</u>	<u>BIBLIOGRAFÍA</u>	119
	BIBLIOGRAFÍA ADICIONAL	130
	ANEXO I: ENCUESTA	136
	ANEXO II: ANÁLISIS DE LOS DOCUMENTOS APORTADOS POR LAS CCAA	147
	ANEXO III: ENLACES A DOCUMENTOS DE LAS CCAA	150
	ANEXO IV: INFORME FAVORABLE PARA LA INVESTIGACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DE LA UNIVERSITAT DE VALÈNCIA	152

Índice de abreviaturas

AC	Aberración cromosómica
ASHP	Sociedad americana de farmacéuticos de hospital
BVS	Biblioteca Virtual de Salud
BOE	Boletín Oficial de Estado
CCAA	Comunidades Autónomas
CDC	Centers for Disease Control and Prevention (EEUU)
CLP	Reglamento (CE) 1272/2008 (siglas de clasificación, etiquetado y envasado en inglés)
CECOVA	Consejo de enfermería de la Comunidad Valenciana
CSB	Cabina de seguridad biológica (BSC en inglés)
CSTD	Closed System Transfer Devices (Sistemas cerrados de transferencia de medicamentos)
EPI	Equipo de protección individual
FDS	Ficha de datos de seguridad, (Safety Data Sheet o SDS en inglés)
FFP3	Filtering face pieces 3 (Mascarillas filtrantes de alta eficacia)
HEPA	High Efficiency Particulate Air (Estándar de eficiencia de filtro de aire)
INSST	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (antes INSHT)
LPRL	Ley de Prevención de Riesgos Laborales
MP	Medicamentos peligrosos (Hazardous drugs, HD en inglés)
NIOSH	The National Institute for Occupational Safety and Health (EEUU)
NTP	Nota técnica de prevención
OIT	Organización Internacional de Trabajo
OSHA	Occupational Safety and Health Administration
RAE	Real Academia Española
RD	Real Decreto

REACH	Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas
SCE	Tasa de intercambio de cromátides hermanas
SF	Servicio de farmacia
SPRL	Servicio de prevención de riesgos laborales
TW	Del inglés text words, para la elección de descriptores o palabras clave
UCI	Unidad de cuidados intensivos
VS	Vigilancia de la salud

Índice de tablas

Tabla 1: Efectos potenciales medicamentos peligrosos. NIOSH	5
Tabla 2: Condiciones de trabajo INSST	60
Tabla 3: Resumen de respuestas al cuestionario.	78
Tabla 4: Resumen del perfil sociolaboral de la muestra.....	80
Tabla 5: Medidas de prevención disponibles para manipular medicamentos.	88
Tabla 6: Resultados Ji cuadrado para problemas de salud.	91
Tabla 7: Resumen de respuestas de las Comunidades Autónomas.....	92
Tabla 8: Características comunes en documentos aportados por CCAA	94
Tabla 9: Elaboración de los documentos aportados por las Comunidades Autónomas	95
Tabla 10: Medidas que aparecen en todos los documentos	96
Tabla 11: Diferencias entre la preparación de medicamentos peligrosos en farmacia y en las salas de hospitalización	112
Tabla 12: Características de la ficha técnica y la ficha datos de seguridad	114

Índice de figuras

Figura 1: Gráfico defectos congénitos en hijos de enfermeras expuestas.....	14
Figura 2: Circuito del medicamento peligroso	19
Figura 3: Cinética de los tóxicos en el organismo	21
Figura 4: Evolución temporal de una exposición a medicamentos clasificada como intolerable	30
Figura 5: Factores que influyen en la respuesta frente a un tóxico	32
Figura 6: Nuevo formato de los pictogramas de peligro para las sustancias químicas para etiquetas y fichas de datos de seguridad.....	40
Figura 7: Gestión exposiciones a medicamentos peligrosos (NIOSH).....	43
Figura 8: Jerarquía de la eficacia de las medidas de prevención	44
Figura 9: Cartel del Servicio de prevención del Hospital Clínico San Carlos	49
Figura 10: Tareas de manipulación de medicamentos peligrosos y medidas de prevención. CECOVA.....	50
Figura 11: Encuestas por Comunidades Autónomas	79
Figura 12: Resultados de la variable sexo	81
Figura 13: Distribución de la variable edad	81
Figura 14: Situación laboral.....	82
Figura 15: Años de experiencia profesional	82
Figura 16: Puesto de trabajo	83
Figura 17: Puestos de trabajo más frecuentes en el hospital.....	84
Figura 18: Turno de trabajo	84
Figura 19: Frecuencia de manipulación de medicamentos	85
Figura 20: Información sobre la toxicidad de los medicamentos que manipulan las enfermeras	87

Figura 21: Radiaciones ionizantes	88
Figura 22: Tratamiento inmunosupresor	89
Figura 23: Vigilancia de la salud.....	89
Figura 24: Problemas de salud.....	90

La riqueza de las empresas depende de la salud de los trabajadores.

Dra. María Neira, Directora del Departamento de Salud pública y Ambiente. OMS

Safe handling of HDs increases when pharmacists, nurses, and safety professionals work together to ensure safety for all staff handling these medications.

Martha Polovich, Ph.D., RN. NIOSH Hazardous Drug Safe Handling Working Group

1. INTRODUCCIÓN

Una característica de la medicina en los últimos tiempos ha sido su rápida evolución. La secuenciación del genoma humano, las herramientas asociadas a la genómica y la proteómica, la informática aplicada a la investigación y el diagnóstico, o el Big Data y la inteligencia artificial, han cambiado y acelerado los procesos de investigación, innovación y transferencia. El diseño, ensayo y uso de los fármacos no ha sido una excepción.

Un fármaco no es otra cosa que un producto químico o biológico, dirigido a la cura o la mejora de las condiciones del paciente. La química ofrece ventajas, pero también incorpora riesgos. Por ello, tanto en el plano ético como en el jurídico se aplican garantías que acompañan el desarrollo, producción y comercialización de un fármaco. El principio de no maleficencia obliga a la aplicación de un enfoque centrado en el riesgo que se asocia a la realización de un experimento mediante el uso del consentimiento informado. Los ensayos clínicos tratan de establecer no solo la eficacia del medicamento sino también iniciar la detección de los potenciales efectos adversos. Esta actividad será continuada por la farmacovigilancia mediante la adecuada monitorización de los pacientes. Por último, en el plano de la producción industrial la aplicación de la normativa de prevención de riesgos laborales asegura que el trabajador se encuentre protegido durante la fabricación y envasado del producto.

La información del medicamento se incluye en la ficha técnica y el prospecto, informando al profesional sanitario y al paciente de cómo usarlo correctamente y también de las posibles contraindicaciones, interacciones y efectos adversos. En ocasiones, contiene información destinada a los pacientes y cuidadores si el medicamento se puede preparar y administrar en el domicilio. Hay medicamentos que requieren una preparación específica por parte de las unidades de farmacia hospitalaria para lo que estas cuentan con equipos de protección individual (EPI), cabinas de seguridad y protocolos de actuación.

Las enfermeras tienen una participación decisiva en la cadena de manipulación de medicamentos. La preparación o manipulación de medicamentos, con técnicas de reconstitución, disolución (a veces mediante triturado del producto sólido) o la administración de aerosoles, entre otras, son prácticas habituales en nuestros hospitales que realizan casi exclusivamente las profesionales de enfermería. Estas técnicas no sólo implican un contacto directo con el medicamento sino su posible diseminación en el aire o en las superficies de trabajo. Así, el personal de enfermería adscrito durante décadas a unidades como UCI o urgencias pueden haber estado en contacto durante años con los denominados medicamentos peligrosos.

Mientras que un paciente se enfrenta a lo largo de su vida a los efectos adversos de un número limitado de medicamentos, en la mayor parte de los casos bien conocidos, y de los que espera obtener beneficio, la enfermera se expone a los riesgos de la manipulación de fármacos, cuyo número crece según lo hace el de pacientes que atiende, y que además no son bien conocidos. Aunque pueda pensarse que la

exposición será mínima, considerando toda la vida profesional no debería banalizarse.

Los estudios realizados antes de la comercialización de un medicamento y el posterior seguimiento y monitorización de las consecuencias de su uso, están dirigidos a garantizar al paciente una minimización de riesgos, pero no incluyen la investigación de los peligros ligados a la manipulación y exposición. Por ello, la enfermera no cuenta con ningún estudio profundo sobre los riesgos a que puede estar expuesta y el seguimiento de los servicios de prevención de riesgos laborales no incluye su valoración como demuestra, por ejemplo, la inexistencia del control analítico de posibles metabolitos en sangre y orina. Tampoco los aspectos genéticos o genómicos se tienen en cuenta y ante la aparición de enfermedades que en el caso del paciente harían saltar las alarmas, cuando las padecen las enfermeras no se valora, por lo general, la posible relación causal.

Por último, los medios disponibles en las unidades de farmacia no suelen estar encontrarse en las plantas de hospitalización. El mejor procedimiento sería la preparación en la farmacia hospitalaria de todos los medicamentos con riesgo, pero ello no siempre es posible y, en ocasiones, genera un rechazo al cambio perfectamente documentable como se acreditará con un caso, desgraciadamente real.

El análisis de riesgos implica la medición de la probabilidad en la que una amenaza se materialice. Para ello, se definen y aplican medidas que lo minimicen o lo hagan desaparecer para obtener un riesgo residual lo más bajo posible. Existe, sin duda, una lección aprendida durante la pandemia de COVID. Cuando se enfrenta un riesgo que por bajo que sea puede tener como impacto una enfermedad grave o la muerte, y no se dispone de medicamento o vacuna, se confina a la

población. Es decir, se erradica el riesgo atacando radicalmente a la probabilidad. Pues bien, este enfoque tan obvio no se aplica a los medicamentos peligrosos, ni siquiera cuando se cuenta con cabinas de seguridad. Es por ello necesario iniciar una reflexión sobre los riesgos asociados a la preparación y administración de medicamentos peligrosos por las profesionales de enfermería.

1.1 Definición de medicamento peligroso

En este trabajo se estudia la peligrosidad de los medicamentos desde la perspectiva de las profesionales de enfermería que los manipulan. No se hace referencia a la toxicidad para el paciente que recibe el tratamiento.

Según la definición de la RAE “medicamento”: *m. Sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas de esta.*

Para completar la definición, también según la RAE, “peligroso”: *adj. Que tiene riesgo o puede ocasionar daño.*

Si unimos los dos conceptos, observamos que por una parte “medicamento” tiene un sentido positivo derivado de curar, aliviar o corregir, pero al añadirle el adjetivo “peligroso” anula el efecto positivo y lo cambia por la posibilidad de ocasionar daño.

Podemos definir medicamento peligroso (MP) como aquel que contiene un principio activo cuya potencial toxicidad representa un riesgo para la salud de las profesionales sanitarias que lo manipulan. La denominación medicamento peligroso traducción al castellano del término original “hazardous drug” (HD), fue utilizado inicialmente en 1990 por la Sociedad americana de farmacéuticos de hospital (ASHP)¹

para designar a las sustancias cuya exposición en seres humanos o animales, puede causar alguno de los efectos recogidos en la tabla 1.

Tabla 1: Efectos potenciales de los medicamentos peligrosos. NIOSH

<i>Toxicidad reproductiva.</i>
<i>Carcinogenicidad (capacidad de desarrollar cáncer o incrementar su frecuencia)</i>
<i>Teratogenicidad o toxicidad del desarrollo (capacidad de producir malformaciones en el embrión o el feto).</i>
<i>Genotoxicidad (mutagenicidad y alteraciones cromosómicas por interacción con el ADN).</i>
<i>Toxicidad de órganos a dosis bajas.</i>
<i>Estructura y perfiles de toxicidad de nuevos fármacos similar a los catalogados como tóxicos según los criterios anteriores.</i>

Existen listas de medicamentos peligrosos elaboradas por diferentes instituciones. La más consultada y la que suele servir de referencia es la de NIOSH de Estados Unidos, que se publicó por primera vez en 2004 y se actualiza periódicamente. La última vez en 2020.^{2 3 4 5 6}

En España existen dos publicaciones de ámbito nacional, una es: Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración⁷ publicada en el año 2016 por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, y la otra es la base de datos nacional, del mismo organismo, llamada InfoMep (Información para las

profesionales sanitarias sobre medicamentos peligrosos) publicada en el año 2018. Esta base de datos es accesible *online*¹.

Es importante resaltar que la peligrosidad de estos medicamentos estriba en que pueden suponer un riesgo químico, sobre todo por su actividad carcinogénica, teratogénica, genotóxica y tóxica sobre el proceso reproductivo, o sobre un órgano concreto a dosis bajas, o por tratarse de un nuevo fármaco análogo a otros con este tipo de riesgos. El número de preparaciones y administraciones de fármacos citotóxicos y de otros medicamentos peligrosos en Europa crece de forma constante debido al desarrollo demográfico (a medida que la población envejece, muchas enfermedades que afectan de forma predominante a personas de edad avanzada, como el cáncer, pasarán a ser más frecuentes) y la ampliación de las posibilidades terapéuticas⁸.

El peligro potencial no viene solo de los medicamentos ya comercializados, procede también de fármacos en desarrollo que se administran a pacientes que participan en ensayos clínicos realizados, sobre todo, en hospitales. Según el diario Redacción Médica, en la actualidad, España es puntera en ensayos clínicos. Sólo en la unidad de hematología del Hospital 12 de Octubre, existían en mayo de 2022 130 ensayos clínicos activos. Esto demuestra la tendencia positiva de España respecto a la investigación médica en el mundo. Únicamente Estados Unidos supera en número de ensayos clínicos a España. Un 80% de los ensayos está promovido por la Industria Farmacéutica.²

¹ Disponible el 31/12/2022 en <https://www.insst.es/documentacion/catalogo-de-publicaciones/base-de-datos-infomep-informacion-para-los-profesionales-sanitarios-sobre-medicamentos-peligrosos-ano-2018>

² Véase: Redacción Médica 19 mayo 2022: España, entre los líderes mundiales de ensayos clínicos de medicamentos.

Ante la falta de datos sobre su toxicidad para los trabajadores que los manipulan, los medicamentos en desarrollo administrados en los ensayos clínicos también deberían ser considerados peligrosos. De esta manera, las medidas preventivas serían las mismas y se evitaría una posible exposición a un fármaco potencialmente tóxico.

1.2 Manipulación de medicamentos peligrosos

1.2.1 Evolución del conocimiento de los medicamentos peligrosos

El incremento del uso de medicamentos peligrosos ha dado lugar a un aumento de la incidencia de cáncer, así como de enfermedades inmunológicas, hematológicas y reumatológicas (artritis reumatoide, lupus eritematoso, esclerosis múltiple, panarteritis, enfermedad inflamatoria intestinal, miastenia grave, y psoriasis entre otras). Si bien la mayor parte de la información procede de investigaciones elaboradas con citotóxicos, siendo escasa la relacionada con otros medicamentos⁹.

La actividad laboral en el medio sanitario supone, en general, la exposición a un conjunto de riesgos potenciales que pueden variar extraordinariamente. Es obvio que, en materia de prevención de riesgos laborales, hay que pormenorizar los análisis y las evaluaciones de riesgos según las particulares circunstancias en que se lleve a cabo el trabajo, ya que no es lo mismo trabajar en un hospital que en un pequeño consultorio o en un centro de Atención Primaria. Sin embargo, los datos de salud laboral, como los proporcionados por la encuesta de condiciones de trabajo en España, se refieren a actividades económicas en general. En ella se reseñan los riesgos del

sector sanitario de forma global, no diferenciando entre tipo de trabajo ni por profesiones¹⁰.

El concepto de medicamento peligroso ha ido evolucionando. En un principio solo se consideraban peligrosos los citostáticos. De hecho, el único protocolo específico de vigilancia de la salud del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud los denomina agentes citostáticos⁵⁸. Este protocolo es del año 2003 y no existe actualización por el momento. En la alerta de NIOSH publicada en 2004, se incorporaron muchos otros medicamentos peligrosos no citostáticos. Entonces empezaron a usarse otras denominaciones como: medicinas peligrosas, compuestos citostáticos, preparados peligrosos, fármacos peligrosos, medicamentos biopeligrosos, hazardous drugs y en el momento actual, parece que se ha llegado al consenso en nuestro entorno de denominarlos medicamentos peligrosos.

Los riesgos serán de diferente índole en función de la profesión y de la concreta actividad que preste cada trabajador. Así, por ejemplo, variables tales como el grado de contacto con los enfermos, el tipo de enfermedades que ellos puedan padecer, la extracción de sangre o la manipulación de ciertos fluidos biológicos, la utilización de ciertas sustancias químicas o la realización del trabajo en determinados medios pueden suponer factores de mayor o menor riesgo. Por ello, la evaluación de riesgos es necesaria para realizar la planificación de la actividad preventiva que, para ser eficaz, ha de llevarse a cabo en todos los niveles de la organización sanitaria y tomando en consideración todos y cada uno de los aspectos relacionados con ella¹¹.

La Enciclopedia de salud y seguridad en el Trabajo de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) explica cómo los investigadores en toxicología llegaron al consenso sobre la definición de las sustancias cancerígenas:

En el caso de las sustancias carcinógenas la evaluación del riesgo se enfoca de muy diversas maneras. En el caso de las sustancias no carcinógenas, la evaluación del riesgo es bastante sistemática y está relativamente consolidada.

En el ámbito de las sustancias no carcinógenas se introdujeron factores de seguridad para compensar las incertidumbres que presentaban los datos toxicológicos (obtenidos en su mayor parte en experimentos con animales) y su aplicabilidad a poblaciones humanas grandes y heterogéneas. De esa manera, los límites recomendados o exigidos a las exposiciones humanas solían fijarse en una fracción (enfoque basado en un factor de seguridad o incertidumbre) de los niveles de exposición en animales. Se partía entonces de que las propiedades peligrosas de las sustancias químicas no se manifestarían mientras la exposición humana no excediera de los límites recomendados.

A finales del decenio de 1960 y principios del de 1970 los órganos reguladores, se enfrentaron a un problema de creciente gravedad que hizo pensar a muchos científicos que el enfoque basado en un factor de seguridad era inadecuado o incluso peligroso. Se trataba de las sustancias químicas que en determinadas condiciones se había comprobado que incrementaban el riesgo de cáncer en los humanos o en animales de experimentación. Esas sustancias se denominaron carcinógenos.

El debate se inició cuando en el decenio de 1940 se descubrió que los carcinógenos químicos causaban el daño mediante un mecanismo biológico de un tipo totalmente distinto de los que producían otras formas de toxicidad y se propuso lo que se conoce como la hipótesis de “agentes sin umbral”, que se consideró aplicable tanto a la radiación como a las sustancias químicas

carcinógenas. Se partía de la idea de que toda exposición a un carcinógeno que llega a su diana biológica crítica, especialmente el material genético, e interactúa con ella puede incrementar la probabilidad (el riesgo) de que se desarrolle el cáncer.

Al mismo tiempo, crecía la preocupación por la influencia nociva de los carcinógenos químicos y por la urgente necesidad de proteger a la población de una serie de enfermedades reunidas bajo el nombre colectivo de cáncer¹².

La preocupación por la manipulación de medicamentos peligrosos surge tras la publicación de Falck en 1979¹³ que describe la presencia de sustancias que generaban mutagenicidad en muestras de orina de enfermeras que manipulaban citostáticos. Estas muestras se analizaban mediante la prueba de Ames (ensayo biológico que usa bacterias para analizar la capacidad de una sustancia para producir mutaciones de ADN y consecuentemente carcinogénesis). Los valores de mutagenicidad en trabajadoras expuestas eran mayores que los de personal no expuesto, que fue utilizado como control. Los valores de mutagenicidad se incrementaban a medida que avanzaba la semana, sugiriendo que esta, podía tener su origen en una absorción de los citostáticos como consecuencia de la exposición laboral.

En dicho estudio, además de los riesgos ya conocidos de irritación de piel y mucosas por aplicación directa, se evidencia la posibilidad de otros riesgos para la salud del personal que los manipula que aparecerían tras una exposición crónica y en pequeñas cantidades a algunos de estos medicamentos, debido al hecho de que se pueden producir aerosoles durante la manipulación.

A principios de los 80, Nguyen y col.¹⁴ demostraron que la presencia de sustancias que provocaban mutagenicidad detectada en la orina de un grupo de manipuladores que preparaban citostáticos en cabinas de

flujo laminar horizontal desaparecía cuando la preparación se realizaba en una Cabina Biológica de Seguridad (CSB). Estos resultados fueron confirmados posteriormente y contribuyeron decisivamente a la recomendación de la preparación de las dosis en CBS.

En esa década, The Occupational Safety and Health Administration (OSHA) comienza a preocuparse por la exposición laboral del personal sanitario a estas sustancias. En 1986, publica directrices relativas a la manipulación de fármacos antineoplásicos y otros agentes peligrosos, las cuales se actualizaron en 1995 y en 1999 publicó un manual técnico sobre el control de la exposición laboral a compuestos citotóxicos¹⁵.

También en 1986, el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene, en España, en una nota técnica de prevención (NTP) relativa a la exposición laboral a compuestos citostáticos. apunta que: *Aunque hasta el momento los resultados obtenidos en la evaluación de los efectos de la exposición profesional a compuestos citostáticos no son significativos*. En este documento, todavía no se mencionan otros fármacos diferentes de los citostáticos¹⁶.

En 2004, el NIOSH, alertó sobre el peligro que supone la manipulación de fármacos y ya no se refería solo a los citostáticos, sino que incluía además otros medicamentos. Esta ampliación de los medicamentos potencialmente peligrosos es fundamental para realizar una correcta gestión de los riesgos laborales¹⁷.

En España, en 2004 se publica una guía para el manejo de medicamentos citostáticos sin mencionar a otros medicamentos peligrosos, aunque ya se pone de manifiesto la magnitud del riesgo¹⁸:

Algunos citostáticos presentan una presión de vapor lo suficientemente baja como para que se produzca una vaporización a temperatura ambiente, ... a temperatura de 23°C, sin necesidad de ponerlos directamente en contacto. (La trascendencia de este hecho es enorme puesto que los filtros HEPA son capaces de retener las partículas y los aerosoles, pero no los vapores, que circularían libremente).

Es dos años más tarde, en 2006, cuando el INSST emite una nota técnica de prevención (NTP 740) sobre la exposición laboral a citostáticos, que actualiza la anterior NTP 163, ya se refiere a otros medicamentos, y no solo a los citostáticos. En esta lista se añaden inmunosupresores, antibióticos, hormonas, antivirales y anticuerpos monoclonales: *También se han incluido otros compuestos cuya actividad no es específicamente citostática, pero que están relacionados con procedimientos de quimioterapia.* La actualización, en ese mismo contexto, puntualiza que en ese momento ya se tiene certeza del potencial daño que estos pueden tener en la salud de los trabajadores, y no solo una sospecha como en la anterior NTP:

El Real Decreto 665/1997 sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición laboral a cancerígenos es de aplicación en el caso de los compuestos citostáticos, puesto que el potencial mutagénico y carcinogénico de muchos de los agentes neoplásicos está perfectamente establecido, como ya se ha comentado, y así hay que considerarlos desde el punto de vista de la gestión de riesgos laborales¹⁹.

En EEUU, tras la alerta de NIOSH en 2004, la Asociación Americana de Enfermeras y el Centro de Educación en Salud Ambiental de la Escuela de Enfermería de la Universidad de Maryland, diseñaron una encuesta en línea para evaluar la relación entre la salud de las enfermeras y su exposición a 11 diferentes peligros comunes en la

atención sanitaria. Se recogieron, entre los años 2005 y 2006, las respuestas cumplimentadas por 1.552 enfermeras de 50 estados que aportaron información detallada sobre su trabajo e historial de salud, tanto propia como de sus 2.498 hijos.

La encuesta examinó la exposición a productos químicos como glutaraldehído y óxido de etileno; agentes antirretrovirales y quimioterápicos; dispositivos médicos, como el mercurio y la radiación ionizante; gases anestésicos; el látex; productos para la desinfección de las manos y la piel; y productos químicos para la limpieza del hogar. Esta investigación desveló algunas conexiones preocupantes que sugieren una posible relación entre las exposiciones a medicamentos peligrosos, el cáncer y los defectos de nacimiento:

El 41% de las 1.500 enfermeras dijeron haber estado expuestas a agentes antineoplásicos. Las que preparaban o administraban los fármacos al menos una vez a la semana durante al menos 10 años (alta exposición) tenían tasas de cáncer un 42% más altas que las enfermeras con baja o nula exposición. Los hijos de las enfermeras que declararon haber estado muy expuestas durante el embarazo tenían un 67% más de probabilidades de presentar defectos de nacimiento.

El análisis de los datos reveló que casi todas las enfermeras están expuestas a largo plazo a diversas mezclas de productos químicos y otros agentes peligrosos, muchos de los cuales nunca se someten a pruebas de seguridad. Estas exposiciones de riesgo están muy extendidas y suelen producirse de forma combinada a lo largo de muchos años:

El 32% de las enfermeras declaran una exposición frecuente (al menos dos veces por semana) a combinaciones de al menos cinco sustancias químicas y otros agentes peligrosos durante diez años o más.

El 52% de las enfermeras declaran una exposición regular (al menos una vez a la semana) a combinaciones de al menos seis sustancias químicas y otros agentes peligrosos durante cinco años o más.

Los resultados fueron publicados en diciembre de 2008 y se pueden consultar en: *Nurses' Health. A Survey on Health and Chemical Exposures*: <https://www.ewg.org/research/nurses-health>

En la figura 1 puede observarse la mayor incidencia de defectos de nacimiento en los hijos de las enfermeras con una exposición elevada frente a las que tienen una exposición baja.

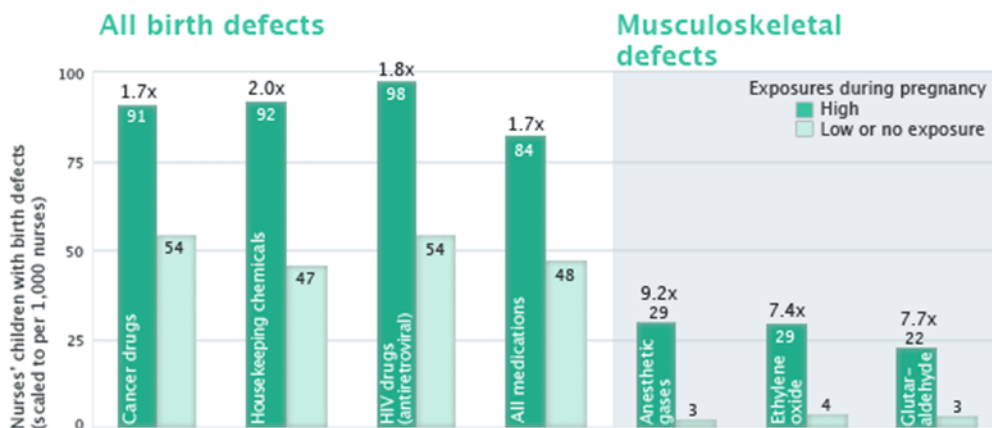


Figura 1: Gráfico de defectos congénitos en hijos de enfermeras expuestas
Fuente: <https://www.ewg.org/research/nurses-health>. Nurses in the category of high exposure to hazardous hospital chemicals during pregnancy report elevated rates of birth defects among their children.

En 2011, los investigadores de NIOSH, investigaron a los sanitarios que trabajaban con sustancias químicas peligrosas. Se trataba de la mayor encuesta patrocinada por el gobierno de EEUU y examinaba las prácticas de salud y seguridad asociadas a las sustancias químicas

peligrosas que suelen encontrarse en los entornos sanitarios. Se abordaron los siguientes riesgos químicos:

- Medicamentos en aerosol (tres submódulos: antibióticos amikacina, colistina y tobramicina; pentamidina; ribavirina)
- Gases anestésicos
- Preparación de medicamentos antineoplásicos
- Administración de medicamentos antineoplásicos
- Productos químicos esterilizantes.
- Desinfectantes de alto nivel
- Humo quirúrgico (dos submódulos: cirugía láser; electrocirugía).

Los resultados fueron publicados en 2014²⁰, detectándose que cerca de 8 millones de trabajadores sanitarios estadounidenses estaban potencialmente expuestos a medicamentos peligrosos.

Uno de los aspectos más destacados fue que los efectos adversos para la salud asociados a la exposición respiratoria de medicamentos administrados en aerosol se vincularon con alteraciones en la reproducción (ribavirina y pentamidina), irritación respiratoria y toxicidad renal (amikacina), asma y respiración dificultosa (colistina) y síntomas similares al asma (tobramicina).

Por otra parte, porcentajes importantes de encuestados no utilizaban medidas de protección: guantes (22%), batas (69%) y mascarilla (49%) cuando administraban pentamidina en aerosol. La mayor barrera para el uso de los equipos de protección individual era la percepción de que estos medicamentos no eran tan peligrosos como otros químicos.

Otro estudio en enfermeras de Estados Unidos que manipulaban medicamentos peligrosos publicado en 2011, encontró un déficit en las

medidas de prevención, y aunque las enfermeras usaban guantes de forma habitual, no ocurría lo mismo con el resto del equipo de protección. Incluso no siempre estaba disponible, y, además, no conocían los protocolos de seguridad²¹.

Una investigación realizada en 2019 entre 257 enfermeras, concluyó que a pesar de que cuatro décadas de pruebas advertían de los efectos adversos sobre la salud de los trabajadores que manipulan fármacos peligrosos, las enfermeras seguían sin usar los equipos de protección recomendados. Se observó que una intervención educativa adaptada para abordar las barreras documentadas y dirigida a las enfermeras asistenciales no mejoró el uso de los equipos de protección individual. Los autores piensan que los esfuerzos deben centrarse en el desarrollo de controles de ingeniería novedosos y fiables, en la mejora de los ya existentes, en el refuerzo de la adherencia de los programas de prevención, y en el desarrollo y la evaluación de las intervenciones para abordar las deficiencias generalizadas en la práctica de la manipulación de medicamentos peligrosos. Para minimizar el riesgo de exposición, el personal sanitario debe recibir la formación y el equipamiento adecuados. Los responsables políticos, los expertos clínicos y los líderes de los sistemas de salud deben alentar a adoptar políticas y actividades de prevención acordes con las leyes y los protocolos²².

Aunque se da por sentado que los sistemas cerrados son mecanismos seguros para evitar la exposición frente a medicamentos peligrosos, no siempre es así. Se deben seguir haciendo esfuerzos para reevaluar los dispositivos y comprobar su eficacia. Un estudio que investigó los sistemas cerrados que se utilizan para la administración de medicamentos peligrosos, observó que no evitaban la contaminación

de la solución de lavado encargada de limpiar el sistema antes de su desconexión y retirada. Por tanto, el sistema no podía considerarse seguro²³.

En 2012, el CDC, junto con NIOSH, alertaron sobre los riesgos reproductivos asociados a la exposición a fármacos peligrosos en el personal sanitario y las recomendaciones para reducir la exposición²⁴.

En junio de 2014, en España se publica la *Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria*, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. En este documento, se tiene en cuenta la preparación de medicamentos que puedan entrañar riesgos para el personal que los manipula (citotóxicos y biopeligrosos) como podemos leer en las páginas 15 y 41, en dónde se explican las precauciones especiales que se deben adoptar para la preparación de estas sustancias²⁵.

El documento de Consenso de Sociedades Científicas Españolas (enero 2015), alerta del riesgo de manipulación de medicamentos peligrosos por parte del personal sanitario, evidencia los efectos en la salud de los trabajadores sanitarios y expone la necesidad de una política de prevención de la exposición que evite estos riesgos²⁶.

En 2016, el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (anteriormente INSHT), publica un documento técnico llamado: *Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración*. Además, elabora una lista de medicamentos que incorpora otros muy diversos además de los antineoplásicos⁷.

En 2018 el Consejo de Enfermería de la Comunidad Valenciana publica *Guía breve de medicamentos peligrosos. Prevención de la exposición para profesionales de enfermería*, que informa sobre los

riesgos que supone el manejo de estas sustancias y apunta algunas buenas prácticas para evitar la exposición. Esta guía se puede consultar en:

https://portalcecova.es/output/files/guia_medicamentos_peligrosos_en_enfermeria.pdf

A pesar de todo lo expuesto, sorprende el hecho de que, en 2019, las enfermeras seguían preparando MP en las unidades clínicas. Es decir, fuera de las cabinas de seguridad biológica. Y aunque se habían elaborado nuevos protocolos, se conocían mejor los riesgos y se sabía que había más medicamentos peligrosos aparte de los citostáticos, se seguía permitiendo e incluso formando en la realización de estas tareas en unidades clínicas sin las condiciones adecuadas, como podemos leer en las diapositivas de 23 a 31 del documento: *Manipulación de medicamentos peligrosos no estériles* en Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. I Curso de Farmacotecnia (mayo 2019)²⁷.

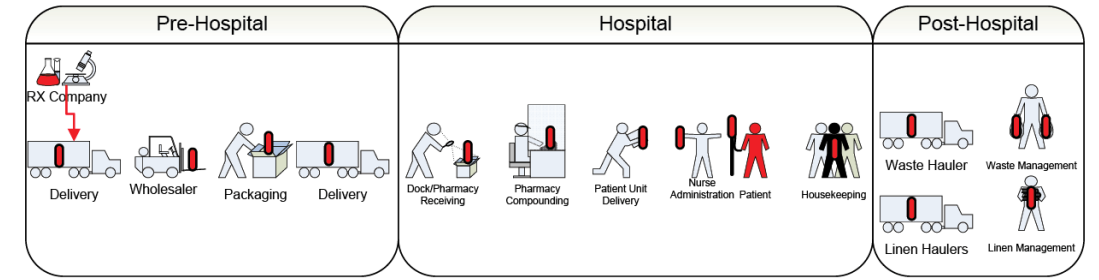
1.2.2 Vías de entrada de los medicamentos peligrosos

Los medicamentos peligrosos pueden penetrar en el organismo del manipulador a través de la vía digestiva o de diferentes vías parenterales, de las cuales la respiratoria y la dérmica son las más importantes por inhalación del aire contaminado o por contacto de la piel con superficies contaminadas, ropa y material médico²⁸. En función de las condiciones de manipulación, nada impide la absorción simultánea o sucesiva por más de una vía.

En la figura 2 representamos el circuito por el que pasan los medicamentos peligrosos, desde su fabricación hasta su eliminación como residuos.

Hazardous Drug Process

Occupational exposure to hazardous drugs remains a serious risk to health care personnel, with potential exposure occurring at numerous points of hazardous drug handling from receiving the manufacturer's vials at the loading dock through disposal of the corresponding waste.



Hazardous drug. Note: Red indicates external contamination potential.
Courtesy of Frouzan "Fred" Massoomi

Figura 2: Circuito del medicamento peligroso

Fuente: Kelly L Knolla, Fred Massoomi, Identifying Hazardous Drug Residue via Wipe Analysis, FASHP July 2013 - Vol. 10 No. 7 <https://www.pppmag.com/article/1358>

Las características principales de las vías de exposición habituales serían:

- La vía respiratoria debida a la inhalación de aerosoles, vapores, polvo y partículas del medicamento en el aire. Es la vía más frecuente e importante en el entorno laboral. La importancia de esta ruta de entrada está determinada por la gran superficie de contacto disponible para la absorción del tóxico, muy superior a 100m^2 , por la delgadez de la membrana alveolar que separa el aire inhalado de la sangre y por la ausencia, en primera instancia, del filtro hepático.
- La vía dérmica es de gran importancia, el paso se produce a través de la piel y mucosas en contacto directo con objetos contaminados, residuos o derrames. El estrato corneo limita la penetración de las sustancias químicas, siendo la epidermis la

auténtica barrera dérmica. La piel del varón es, durante toda su vida, un 25% más gruesa que la de la mujer y con mayor contenido en grasa. Esto implica una mayor protección frente a los tóxicos.

Los medicamentos liposolubles penetran mejor que los hidrosolubles, siendo los solubles en ambos medios, los de mayor absorción. Otros factores implicados son los propios de la piel (humedad, grosor, vascularización, integridad del estrato córneo) y los inherentes al agente químico (concentración, forma de presentación y pH).

- La vía digestiva no es frecuente, pero puede producirse absorción del medicamento si se realizan actividades como beber o comer en áreas contaminadas, o por una higiene deficiente de las manos o la ropa de trabajo.
- La entrada por vía parenteral se produce por pinchazos con agujas o cortes por ampollas y viales rotos. Por ello, para la manipulación de medicamentos peligrosos es fundamental el uso de material de bioseguridad.

En la figura 3 resumimos los procesos farmacocinético y farmacodinámico de los tóxicos desde su penetración hasta que son eliminados.

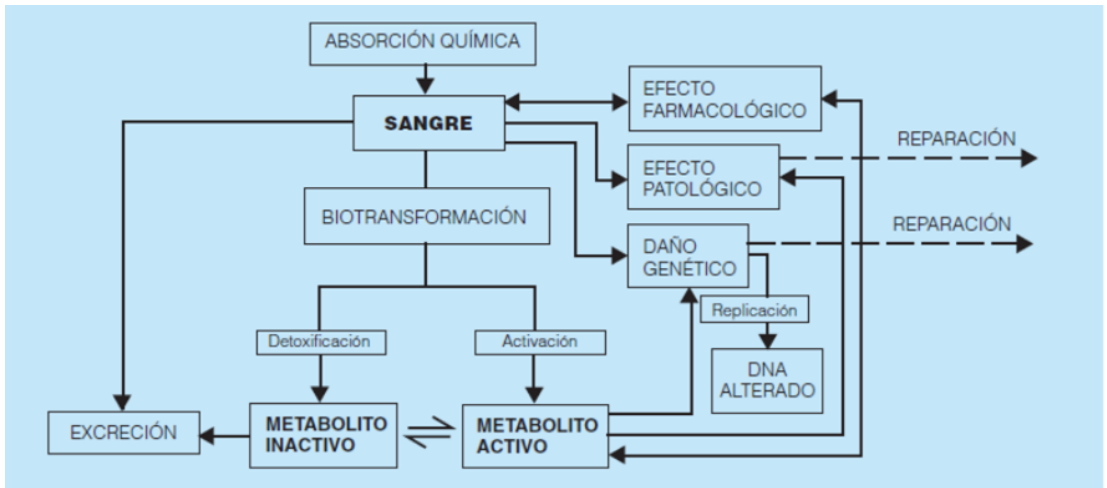


Figura 3: Cinética de los tóxicos en el organismo

Fuente: Higiene Industrial. INSHT 2008.

1.2.3 Toxicidad de los medicamentos peligrosos y efectos sobre la salud

Los medicamentos peligrosos son un grupo heterogéneo de sustancias de distinta naturaleza química. En las listas que existen en la actualidad encontramos: agentes alquilantes, antimetabolitos, complejos de platino, antibióticos citostáticos, productos de origen natural, inmunosupresores, hormonas, antivirales, anticonvulsivos y antifúngicos entre otros.

Inicialmente los efectos sobre la salud de los trabajadores están asociadas a su efecto terapéutico principal.

El contacto con vasodilatadores, hormonas o antibióticos, pueden provocar reacciones adversas, como por ejemplo vasodilatación, alteraciones hormonales o resistencias bacterianas. Además, pueden presentar los mismos efectos adversos que los pacientes tratados. En el caso del paciente, estos posibles efectos adversos se ven

compensados por el beneficio terapéutico, pero no puede aplicarse el mismo razonamiento con las profesionales sanitarias contaminadas. Pero, con estos medicamentos pueden ser más graves, especialmente porque estas sustancias son altamente activas y las exposiciones incluso a cantidades muy pequeñas, pero de forma continuada, un día tras otro a lo largo de muchos años, puede conllevar efectos adversos graves. Incluso algunos de ellos pueden ser disruptores endocrinos. En la actualidad, se aceptan como características para los medicamentos peligrosos las reflejadas en la alerta de NIOSH de 2004:

- **Carcinogenicidad.** Una sustancia química puede influir en el proceso por tres mecanismos generales. Una determinada alteración genética, la expansión clonal de una célula iniciada o estimulando la progresión hacia la malignidad mediante cambios somáticos y/o genéticos²⁹.

Con respecto a la posibilidad de aparición de cáncer asociado a exposición laboral, según datos del Consejo Europeo, el 52 % de las muertes laborales anuales en la Unión Europea se deben al cáncer. Los agentes cancerígenos y mutágenos tienen la capacidad de producir efectos estocásticos. Es decir, se producen independientemente de la dosis a la que está expuesta la persona afectada, ocurren por azar, generalmente sin un nivel umbral de dosis. Por eso no existe un límite de dosis mínima que asegure que por debajo de ella no se producen los efectos negativos en la salud de los trabajadores.

En el caso de los citostáticos se encuentra bien documentado en la monografía: Agentes químicos en el ámbito sanitario de la Escuela Nacional del Trabajo³¹:

Existen evidencias biológicas de la existencia de absorción sistémica de algunos de estos compuestos:

a) Mutagenicidad urinaria: se ha observado la existencia de mutagenicidad en la orina tanto de personal de enfermería que maneja medicamentos citostáticos como de técnicos de farmacia que los preparan. Este efecto se incrementa a medida que avanza la semana laboral y disminuye si dejan de manipularlos.

Se ha constatado también un descenso de tal efecto cuando mejoran las prácticas de manejo de citostáticos. Es destacable también el hecho de que se ha observado una mayor tasa de mutagenicidad en trabajadores que usan cámaras de flujo laminar horizontal que los que emplean cámaras de flujo laminar vertical.

b) Tioéteres urinarios: se trata de metabolitos de agentes alquilantes. Se ha observado un aumento de sus niveles en manipuladores de citostáticos.

c) Metabolitos urinarios: existen también estudios en los que se comunica la existencia de cisplatino, ciclofosfamida y pentamidina en orina de trabajadores que manejan estos medicamentos.

En lo referente a efectos citogénéticos, éstos resultan difíciles de valorar, puesto que dependen en gran medida del tipo de medicamento, del nivel de exposición, de la susceptibilidad individual y del uso correcto o no de medidas de protección. Se ha determinado la existencia de una gran variedad de aberraciones cromosómicas (como marcadores): intercambios entre cromátidas hermanas, aberraciones estructurales («gaps», roturas, translocaciones) y micronúcleos en linfocitos de sangre periférica.

- **Toxicidad reproductiva, teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo.** Los medicamentos peligrosos pueden afectar a las células sanas, sobre todo en tejidos de renovación rápida.

La última modificación de la Directiva Europea de 9 de marzo de 2022, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos en el trabajo, refiere que:

según los datos científicos más recientes, los agentes reprotóxicos (sustancias tóxicas para la salud reproductiva) pueden tener efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad en hombres y mujeres adultos, así como sobre el desarrollo de los descendientes. Son sustancias extremadamente preocupantes, que pueden tener efectos graves e irreversibles para la salud de los trabajadores³⁰.

En la monografía citada, se decía:

En cuanto a efectos reproductivos, se han documentado casos de abortos espontáneos y malformaciones, alteraciones en la menstruación e infertilidad³¹.

Por tanto, no hay que menospreciar este posible efecto tóxico sobre la reproducción y la fertilidad en las profesionales de enfermería.

- **Toxicidad en órganos a bajas dosis.** Existen evidencias biológicas de la existencia de absorción sistémica de algunos MP. De hecho, estudios realizados entre personal de enfermería, han asociado estas exposiciones con efectos agudos y/o crónicos tóxicos. También se ha demostrado aumento de daño genético.^{32 33 34 35 36 37.}

Pero además de los efectos inmediatos asociados a exposiciones accidentales, también se producen efectos a largo plazo por exposiciones continuas a dosis bajas. Algunos de estos efectos son subclínicos y pueden aparecer uno o varios en la misma trabajadora³⁸:

- Afectaciones cutáneas y mucosas como pigmentaciones, dermatitis, prurito, urticaria, quemaduras o mucositis.
 - Reacciones de hipersensibilidad inmediata y de anafilaxia sistémica.
 - Alteración corneal.
 - Afectaciones del tracto respiratorio como irritación o broncoespasmo.
 - Manifestaciones como cefaleas, náuseas, vértigos, aturdimiento, malestar general o alopecia.
 - Efectos cardiotóxicos, neurotóxicos y/o nefrotóxicos.
 - Sabor metálico, signos de irritación y emesis.
 - Alteraciones en la menstruación e infertilidad.
-
- **Genotoxicidad.** En la Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo de la Organización Internacional del Trabajo se definen las sustancias químicas genotóxicas como:
Compuestos capaces de modificar el material hereditario de las células vivas. La replicación errónea de “microlesiones”, puede acabar produciendo sustituciones de pares de bases de nucleótidos, o la inserción o supresión de cortos fragmentos de polinucleótidos en el ADN cromosómico. En cambio, las “macrolesiones”, como masa de aductos, entrecruzamientos o roturas de las dos hebras, pueden desencadenar la adición, pérdida o reorganización de fragmentos cromosómicos relativamente grandes. En cualquier caso, las consecuencias pueden ser devastadoras para el organismo, pues cualquiera de esos hechos puede producir muerte celular, pérdida de función o transformación maligna de las células²⁹.

En un estudio publicado en 2017, investigadores italianos realizaron una búsqueda estructurada en Pubmed/Medline de estudios epidemiológicos moleculares que informaran de resultados referidos a la aberración cromosómica (AC) en enfermeras expuestas a medicamentos peligrosos. Se efectuó una revisión sistemática de 26 estudios. En la mayoría de los casos, los estudios mostraron una alta frecuencia de AC en el personal expuesto en comparación con los sujetos no expuestos. Esta investigación muestra un aumento estadísticamente significativo de la AC en el personal expuesto $RoM=2,01$ ($IC95\%=1,68-2,42$). Según el valor pronóstico del AC, la población estudiada parece tener mucho más riesgo de desarrollar cáncer que las enfermeras no expuestas³⁹.

Los efectos sobre la salud de los manipuladores de medicamentos peligrosos pueden dividirse en agudos o crónicos.

Los efectos agudos tienen una duración de semanas o meses, produciéndose lesiones locales por el contacto directo del medicamento con piel y mucosas o sistémicos como mareos, náuseas, cefalea, dermatitis, problemas menstruales, etc.

En pacientes tratados con medicamentos citotóxicos las reacciones adversas con dosis altas están bien documentados: náuseas, erupciones cutáneas, pérdida de cabello, daños hepáticos y renales, pérdida de audición, toxicidades cardíacas y hematopoyéticas. Algunos autores han encontrado problemas similares en las enfermeras que manipulan y administran MP. Así, estudios realizados a nivel internacional hacen referencia a la necesidad de medidas que reduzcan esta exposición ^{40 41 42 43}.

En 2016, se observó una mayor incidencia en enfermeras de oncología de alteraciones hematológicas como trombocitopenia,

neutropenia o leucocitopenia, pérdida del cabello, úlceras orales, mayor riesgo de parto prematuro, infertilidad, abortos espontáneos y bebés de bajo peso. Aunque se subrayó que, si se adoptaban medidas para reducir la exposición, la incidencia disminuía⁴⁴.

Los efectos crónicos se caracterizan por tener un inicio subclínico que puede no resultar evidente hasta muchos años después, haciendo difícil establecer conexión entre la exposición y la aparición de la enfermedad. De hecho, sólo un número limitado de estudios ha examinado los efectos crónicos sobre la salud relacionados con la exposición laboral a los agentes antineoplásicos. A diferencia de los efectos en los pacientes que se encuentran bien estudiados y documentados^{45 46 47 48 49}.

Entre los efectos crónicos más frecuentes encontramos: aumento de la genotoxicidad en diferentes aparatos y sistemas del organismo (pulmón, hígado, problemas auditivos, médula ósea, etc.), cáncer (leucemia) y alteraciones fetales (malformaciones, abortos, bajo peso al nacer, etc.), consecuencias sobre la función reproductora (infertilidad temporal o permanente), déficit de atención en hijos de madres expuestas y aberraciones cromosómicas.

También pueden observarse alteraciones de la fertilidad y aumento de la incidencia de cáncer en los trabajadores sanitarios que manipulan agentes antineoplásicos. Los efectos sobre la fertilidad y la salud reproductiva se han descrito principalmente en enfermeras que manipulan MP ^{50 24 51 52}. Sin embargo, si consideramos el riesgo de cáncer relacionado con la exposición a medicamentos peligrosos, existen muy pocos estudios⁵³, y los que se han encontrado, solo se refieren a medicamentos antineoplásicos, incluso a un medicamento en concreto, como la ciclofosfamida⁵⁴.

1.2.4 Exposición a medicamentos peligrosos y factores de riesgo

La Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo de la Organización Internacional del Trabajo plantea que:

*El riesgo puede definirse como la frecuencia predicha o efectiva de aparición de un efecto adverso en los humanos o el medio ambiente debido a una determinada exposición a un peligro.*²⁹

Por tanto, decimos que hay riesgo cuando existe la posibilidad de que se produzca un contratiempo o una desgracia, o de que alguien sufra perjuicio o daño. Llamamos factor de riesgo a una característica o condición que aumenta la probabilidad de sufrir una enfermedad.

Se denomina “tóxico” a toda sustancia externa que, al entrar en contacto con el organismo, puede provocar una respuesta perjudicial, daños graves o la muerte. Se entiende por “toxicidad” la capacidad de una sustancia para ocasionar daños en los organismos vivos una vez que ha alcanzado un punto susceptible a su acción. Esta acción tóxica consiste en modificaciones de las funciones del organismo a nivel celular, bioquímico o molecular que darán lugar a una manifestación observable llamada “efecto”.⁵⁵

Desde la perspectiva de la salud laboral, se puede distinguir entre exposiciones agudas y exposiciones crónicas.

Se define exposición aguda como el contacto directo con productos químicos, o la inhalación de aire contaminado, que se produce durante un periodo corto de tiempo y de forma ocasional. El efecto perjudicial puede ser inmediato o diferido en el tiempo.

En cuanto a la exposición crónica, la monografía *Higiene Industrial*, publicada por el INSST en 2008 ⁵⁵ describe que: *Las exposiciones*

crónicas se caracterizan por un contacto con la sustancia por cualquier ruta, pero de intensidad menor a la requerida para provocar efectos a corto plazo. No obstante, si la exposición se prolonga durante un periodo de tiempo suficiente, los daños a la salud se manifiestan. En este mecanismo de generación de daño a la salud, el patrón temporal de exposición y los mecanismos de interacción del organismo con las sustancias químicas son factores determinantes que deben ser estudiados para poder conocer la magnitud de los riesgos y la necesidad de adoptar medidas preventivas.

La figura 4 muestra la evolución típica en el tiempo de una exposición clasificada como intolerable. Al inicio, la intensidad del efecto es muy baja, puede que incluso insignificante; en este momento los mecanismos compensatorios del organismo son capaces de mantener el equilibrio de las funciones vitales, lo que sería similar a un estado de salud normal. Con el tiempo, la intensidad de los efectos de la exposición aumenta y los mecanismos compensatorios siguen funcionando, pero se observan cambios en las funciones vitales, muchas veces generadas por el incremento de la actividad de estos mecanismos de compensación. En este punto se evidencian alteraciones de la salud, aunque no se pueda ver una lesión permanente debida a la toxicidad. Si continua la exposición, los mecanismos de compensación no son capaces de mantener las funciones vitales y aparece claramente una lesión por intoxicación que precisará de tratamiento médico para reestablecer la salud. Esta fase que necesita tratamiento reparador puede tener un periodo largo de latencia, incluso años. Por esa razón es fundamental realizar todas las acciones necesarias para eliminar la exposición a un tóxico intolerable desde el principio, cuando todavía no se aprecian las alteraciones, de esta forma se previene la progresión hacia los efectos invalidantes.⁵⁵

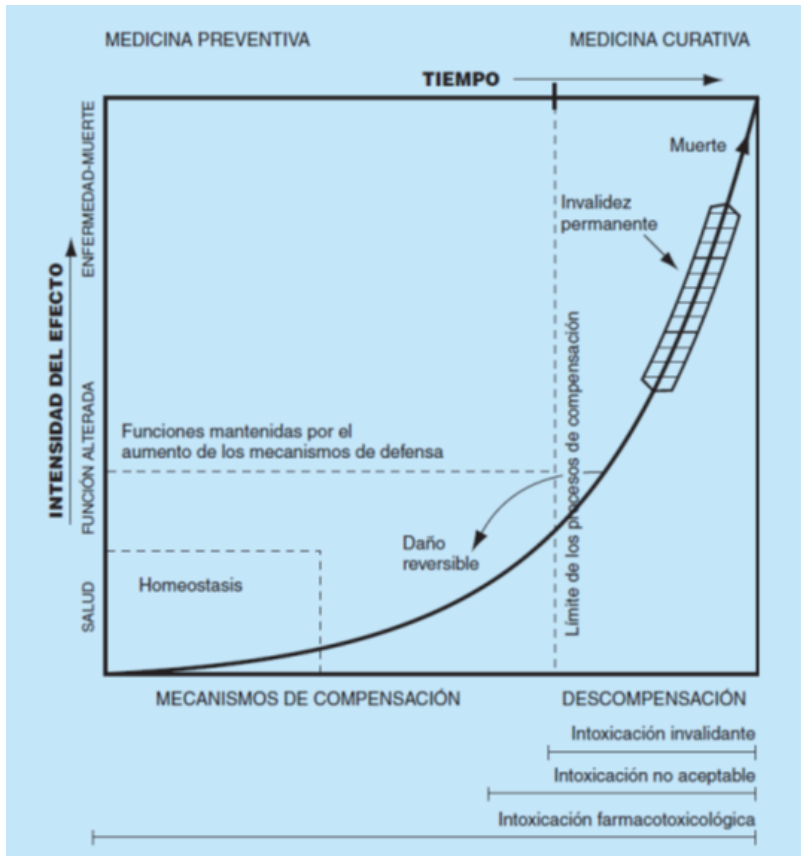


Figura 4: Evolución temporal de una exposición a medicamentos clasificada como intolerable

Fuente: Higiene Industrial. INSHT 2008.

En nuestro ámbito, los factores de riesgo asociados a la manipulación de medicamentos peligrosos aumentan la probabilidad de que se produzcan los daños derivados de la exposición a estos fármacos³⁸.

Según su origen podemos diferenciar entre:

- Factores que dependen del tóxico:
- La toxicidad propia de cada fármaco, que debe estar descrita e informada correctamente en la ficha de datos de seguridad (FDS).

- Capacidad del tóxico para atravesar las membranas biológicas hasta llegar a los receptores.
- La dosis y, por tanto, la concentración del tóxico libre y activo a nivel del receptor.
- Factores propios del individuo (endógenos o biológicos):
 - Sensibilidad de la persona que lo manipula.
 - Personas que padezcan patologías susceptibles de empeorar por el contacto con medicamentos peligrosos, como inmunodeficiencia.
- Factores relacionados con las condiciones de manipulación del tóxico:
 - Ausencia de un área específica aislada para todas las preparaciones.
 - Preparación en unidades clínicas, o de hospitalización, fuera de cabinas de seguridad biológica.
 - Material de protección no disponible, insuficiente o inadecuado.
 - Procedimientos de trabajo y limpieza inadecuados o inexistentes.
 - Deficiente control ambiental del lugar de trabajo.
 - Trabajo con otros factores de riesgo como radiaciones ionizantes, gases anestésicos, etc.
 - Envases que llegan contaminados desde la fábrica.
 - Presentaciones diferentes de las que se usan habitualmente para la administración.
 - Numero de manipulaciones realizadas.
 - Posible contacto por salpicaduras, roturas de envases o bolsas de medicación, sueros limpiadores contaminados, o derrames.

- Contacto con secreciones, ropa de cama, etc. del paciente al que se le han administrado medicamentos peligrosos.
- Deficiente información y/o formación de los manipuladores.
- Presión asistencial de las personas que tienen que manipular medicamentos peligrosos que, en la mayoría de las ocasiones, no es la única tarea que deben realizar.

En la figura 5 se esquematizan los factores que condicionan la penetración del tóxico en el organismo.

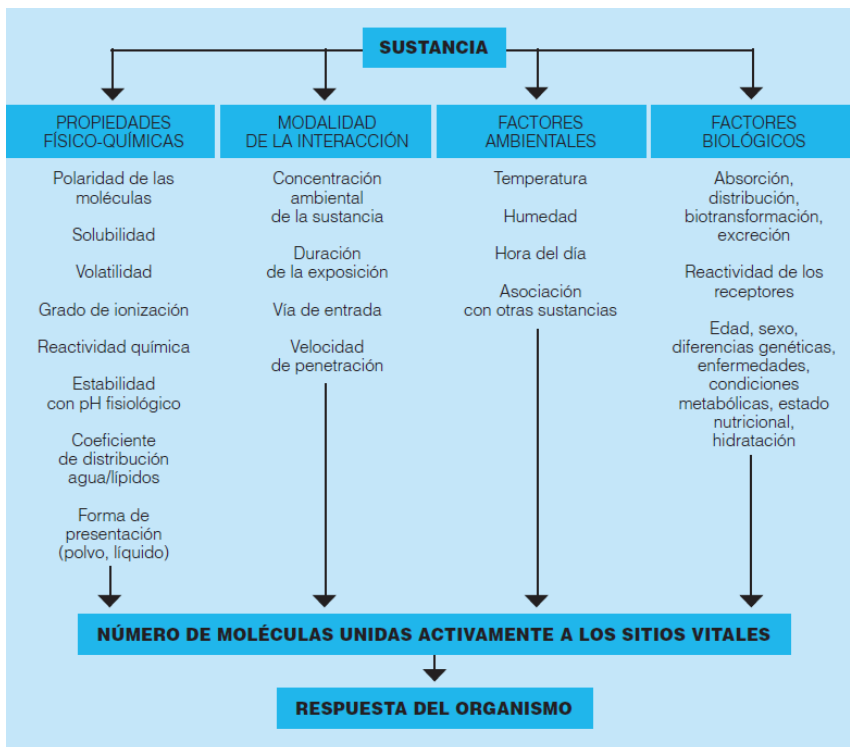


Figura 5: Factores que influyen en la respuesta frente a un tóxico

Fuente: Higiene Industrial. INSHT 2008.

1.3 Marco normativo y medidas de protección

En la Declaración de Seúl sobre seguridad y salud en el trabajo (2008), se afirma que un entorno de trabajo seguro y saludable es un derecho humano fundamental⁶³.

Un lugar de trabajo saludable es aquel en el que los trabajadores y el personal directivo colaboran en la aplicación de un proceso de mejora continua para proteger y promover la salud, la seguridad y el bienestar de todos los trabajadores y la sostenibilidad del lugar de trabajo⁵⁶.

Para la mayoría de los agentes carcinógenos y mutágenos, no es científicamente posible determinar unos niveles de exposición por debajo de los cuales la exposición no provoque efectos adversos. La agencia internacional de investigación sobre el cáncer (IARC) y la organización mundial de la Salud (OMS), en su código europeo contra el cáncer, dejan claro que no existe «dosis no peligrosa» de exposición a carcinógenos químicos, y recomienda una política basada en evitar al 100 % el riesgo⁵⁷.

Contamos con leyes que tienen por objeto proteger a los trabajadores de la exposición a productos químicos y en especial a los agentes carcinógenos o mutágenos en el lugar de trabajo. Se citan a continuación las más relevantes.

El artículo 40.2 de la Constitución Española refiere: *los poderes públicos velarán por la seguridad e higiene en el trabajo...*, y en el art 43 se reconoce el derecho a la protección de la salud.

La Ley General De Sanidad 14/1986, dedica su Capítulo IV a la Salud Laboral, y en su Artículo 21 señala los aspectos que debe comprender la actuación sanitaria en el ámbito de la Salud Laboral, concretándolos en los siguientes:

- *Promover, con carácter general, la salud integral del trabajador*
- *Actuar en los aspectos sanitarios de la prevención de los riesgos profesionales*
- *Asimismo, se vigilarán las condiciones de trabajo y ambientales que puedan resultar nocivas o insalubres durante los periodos de embarazo y lactancia de la mujer trabajadora, acomodando su actividad laboral, si fuera necesario, a un trabajo compatible durante los periodos referidos.*
- *Determinar y prevenir los factores de microclima laboral en cuanto puedan ser causantes de efectos nocivos para la salud de los trabajadores.*
- *Vigilar la salud de los trabajadores para detectar precozmente e individualizar los factores de riesgo y deterioro que puedan afectar a la salud de los mismos.*
- *Elaborar, junto con las autoridades laborales competentes, un mapa de riesgos laborales para la salud de los trabajadores. A estos efectos, las empresas tienen obligación de comunicar a las autoridades sanitarias pertinentes las sustancias utilizadas en el ciclo productivo. Asimismo, se establece un sistema de información sanitaria que permita el control epidemiológico y el registro de morbilidad y mortalidad por patología profesional.*
- *Promover la información, formación y participación de los trabajadores y empresarios en cuanto a los planes, programas y actuaciones sanitarias en el campo de la Salud Laboral.*

La Ley de Prevención de Riesgos Laborales 31/1995, regula las actuaciones de las Administraciones Públicas competentes en materia sanitaria, en particular:

1. *El establecimiento de medios adecuados para la evaluación y control de las actuaciones de carácter sanitario que se realicen en las empresas por los Servicios de Prevención actuantes. Para ello, establecerán las pautas*

y protocolos de actuación, oídas las sociedades científicas, a los que deberán someterse los citados servicios

- 2. La implantación de sistemas de información adecuados que permitan la elaboración, junto con las autoridades laborales competentes, de mapas de riesgos laborales, así como la realización de estudios epidemiológicos para la identificación y prevención de las patologías que puedan afectar a la salud de los trabajadores, así como hacer posible un rápido intercambio de información*
- 3. La supervisión de la formación que, en materia de prevención y promoción de la salud laboral, deba recibir el personal sanitario actuante en los Servicios de Prevención autorizados.*
- 4. La elaboración y divulgación de estudios, investigaciones y estadísticas relacionados con la salud de los trabajadores.*

También establece los principios generales a los que debe someterse la vigilancia de la salud de los trabajadores, y constituye la base normativa actual en la que se sustenta esta actividad.

En la Ley General de Salud Pública, 33/2011, también encontramos referencias a la protección de la salud de los trabajadores en los artículos 32, 33 y 34, de la siguiente forma: *La autoridad sanitaria, de forma coordinada con la autoridad laboral, llevará a cabo las siguientes actuaciones:*

- a. Desarrollar un sistema de información sanitaria en salud laboral que, integrado en el sistema de información de salud pública, dé soporte a la vigilancia de los riesgos sobre la salud relacionados con el trabajo.*
- b. Establecer un sistema de indicadores para el seguimiento del impacto sobre la salud de las políticas relacionadas con el trabajo.*
- c. Impulsar una vigilancia de la salud de los trabajadores a través de la elaboración de protocolos y guías de vigilancia sanitaria específica en atención a los riesgos a los que estén expuestos.*

- d. Desarrollar programas de vigilancia de la salud post-ocupacional.*
- e. Autorizar, evaluar, controlar y asesorar la actividad sanitaria de los servicios de prevención de riesgos laborales.*
- f. Establecer mecanismos para la integración en los sistemas de información públicos del Sistema Nacional de Salud de la información generada por las actividades sanitarias desarrolladas por los servicios de prevención de riesgos laborales y por las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social, en relación con la salud de los trabajadores.*
- g. Fomentar la promoción de la salud en el lugar de trabajo, a través del fomento y desarrollo de entornos y hábitos de vida saludables.*
- h. Establecer mecanismos de coordinación en caso de pandemias u otras crisis sanitarias, en especial para el desarrollo de acciones preventivas y de vacunación.*
- i. Cualesquiera otras que promuevan la mejora en la vigilancia, promoción y protección de la salud de los trabajadores y la prevención de los problemas de salud derivados del trabajo.*
- j. Promover la formación en salud laboral de los profesionales sanitarios de los sistemas sanitarios públicos.*

El Real Decreto Legislativo, 5/2000, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social, señala como infracciones graves y muy graves las relativas a no adoptar las medidas de protección frente a los riesgos en el trabajo.

El Reglamento de los Servicios de Prevención, RD 39/1997, desarrolla la organización, las instalaciones y los recursos humanos y materiales necesarios para la realización de las actividades preventivas que vayan a desarrollar en la empresa.

En desarrollo de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y el Reglamento de los Servicios de Prevención, han ido surgiendo reglamentos específicos que hacen referencia a la vigilancia de la

salud de trabajadores expuestos a determinados riesgos. De estos, hay dos relacionados con la manipulación de medicamentos peligrosos: agentes cancerígenos y agentes químicos.

Agentes cancerígenos:

- RD 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, modificado por el RD 1124/2000, de 16 de junio, por el RD 598/2015, de 3 de julio y por el RD 349/2003, de 21 de marzo.

Artículo 8º - Vigilancia de la salud de los trabajadores.

1. *El empresario garantizará una vigilancia adecuada y específica de la salud de los trabajadores en relación con los riesgos por exposición a agentes cancerígenos.*

Artículo 9º - Documentación.

1. *El empresario está obligado a disponer de:*
 - *La documentación sobre los resultados de la evaluación a que se refiere el artículo 3º, así como los criterios y procedimientos de evaluación y los métodos de medición, análisis o ensayo utilizados.*
 - *Una lista actualizada de los trabajadores encargados de realizar las actividades respecto a las cuales los resultados de las evaluaciones mencionadas en el artículo 3º revelen algún riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores, indicando la exposición a la cual hayan estado sometidos en la empresa.*
2. *El empresario deberá adoptar las medidas necesarias para la conservación de los historiales médicos individuales previstos en el apartado 3 del artículo 8º del presente Real Decreto, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.*

3. *Tanto la lista mencionada en el apartado 1. Anterior como los historiales médicos mencionados en el apartado 2., deberán conservarse durante **cuarenta años** después de terminada la exposición, remitiéndose a la autoridad laboral en caso de que la empresa cese en su actividad antes de dicho plazo. Los historiales médicos serán remitidos a la autoridad laboral a la sanitaria, quien los conservará, garantizándose en todo caso la confidencialidad de la información en ello contenida. En ningún caso la autoridad laboral conservará copia de los citados historiales.*
- *Artículo 10º - Información a las autoridades competentes.*
 1. *El empresario deberá suministrar a las autoridades laborales y sanitarias, cuando éstas lo soliciten, la información adecuada sobre:*
 - *Las evaluaciones previstas en el artículo 3º, incluyendo la naturaleza, grado y duración de las exposiciones, así como los criterios y procedimientos de evaluación y los métodos de medición, análisis o ensayo utilizados.*
 - *Las actividades o los procedimientos industriales aplicados, incluidas las razones por las cuales se utilizan agentes cancerígenos.*
 - *Las cantidades utilizadas o fabricadas de sustancias o preparados que contengan agentes cancerígenos.*
 - *El número de trabajadores expuestos y, en particular, la lista actualizada prevista en el artículo anterior.*
 - *Las medidas de prevención adoptadas y los tipos de equipos de protección utilizados.*
 - *Los criterios y resultados del proceso de sustitución de agentes cancerígenos a que se refiere el artículo 4º del presente Real Decreto.*
 2. *Deberá comunicarse a la autoridad laboral todo caso de cáncer que se reconozca resultante de la exposición a un agente cancerígeno durante el trabajo.*

Agentes químicos:

- RD 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, modificado por el RD 598/2015, de 3 de julio.
- Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, donde se establecen observaciones relativas a las sustancias y mezclas peligrosas.

Este reglamento tiene entre sus principales objetivos determinar si una sustancia o mezcla presenta propiedades que deban ser clasificadas como peligrosas. Una vez identificadas dichas propiedades y clasificada la sustancia o mezcla, en consecuencia, deberán comunicarse los peligros detectados a las empresas o personas usuarias de estas sustancias a través del etiquetado y de la ficha de datos de seguridad.

- Las fichas de datos de seguridad están reguladas por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).

Las fichas de datos de seguridad (FDS) son, sin duda, una de las fuentes más importantes de información sobre los riesgos de los agentes químicos. Completan la información recogida en la etiqueta y constituyen una herramienta imprescindible y eficaz para el trabajador, para el delegado de prevención y el empresario.

En una FDS encontramos datos sobre la peligrosidad del producto, su composición, los equipos de protección individual a utilizar, y otra información imprescindible para poder manipular un producto químico de forma segura. Además, para aumentar la seguridad en el uso y manipulación de sustancias y mezclas químicas peligrosas por los trabajadores, éstas deben ir marcadas con etiquetas de seguridad que adviertan a los trabajadores de los riesgos inherentes a la sustancia. Se utilizan para ello, indicaciones y pictogramas normalizados. Los pictogramas identifican a las sustancias más peligrosas: carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, sensibilizantes respiratorios, biocidas o productos fitosanitarios. Vemos un ejemplo en la figura 6.



Figura 6: Nuevo formato de los pictogramas de peligro para las sustancias químicas para etiquetas y fichas de datos de seguridad

Fuente: Agencia Europea para la Seguridad y Salud en el Trabajo EU-OSHA

El RD 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos especifica en su art. 1.5: *que se excluyen del ámbito de aplicación del reglamento los siguientes preparados, en estado acabado, destinados al usuario final, que se regulan por sus reglamentaciones específicas:*

a) *Los medicamentos de uso humano o veterinario.*

Aunque esta excepción hace referencia sólo a los usuarios finales que son los pacientes a los que se les administra el medicamento. Las enfermeras que manipulan los MP deberían tener acceso a las FDS puesto que no son las destinatarias finales del medicamento, sino manipuladores intermedios, que realizan mezclas y preparados con estas sustancias químicas.

La Directiva (UE) 2022/431 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2022 modifica la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo, contempla además de los agentes carcinógenos y mutágenos, los agentes reprotóxicos, y destaca que:

Algunos medicamentos peligrosos contienen una o más sustancias que reúnen los criterios para su clasificación como carcinógenas (de categoría 1A o 1B), mutágenas (de categoría 1A o 1B) o tóxicas para la reproducción (de categoría 1A o 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE. Sin embargo, los trabajadores, los empresarios o las autoridades competentes no pueden acceder fácilmente a información clara y actualizada sobre si un medicamento cumple dichos criterios. A fin de garantizar la correcta aplicación de la Directiva 2004/37/CE y de aclarar el uso y los riesgos relacionados con la manipulación de dichos

medicamentos peligrosos, es necesario tomar medidas para ayudar a los empresarios a identificarlos. La Comisión, en consonancia con la Comunicación de la Comisión de 28 de junio de 2021 sobre un marco estratégico de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo 2021-2027, facilitará guías, en particular sobre formación, protocolos, vigilancia y supervisión para proteger a los trabajadores frente a la exposición a medicamentos peligrosos.

A partir de toda esta normativa, se deben establecer las medidas de prevención que eviten el riesgo de exposición

Disminuir el riesgo es el objetivo principal. Para conseguirlo es necesario aplicar unas adecuadas medidas de protección. Para alcanzar una adecuada prevención de estos riesgos, NIOSH cuenta con un documento (actualmente en borrador)²⁹ llamado *Gestión de las exposiciones a medicamentos peligrosos: Información para el personal sanitario*, donde proponen una serie de fases en la gestión del riesgo como podemos observar en la figura 7. En este documento refieren que: *Un programa de gestión de riesgos debe identificar los peligros potenciales para la seguridad y la salud, caracterizar las oportunidades de exposición humana o ambiental (incluida la exposición tanto por uso previsto como por liberación accidental) e incluir un plan para controlar las exposiciones potenciales*⁷⁷.

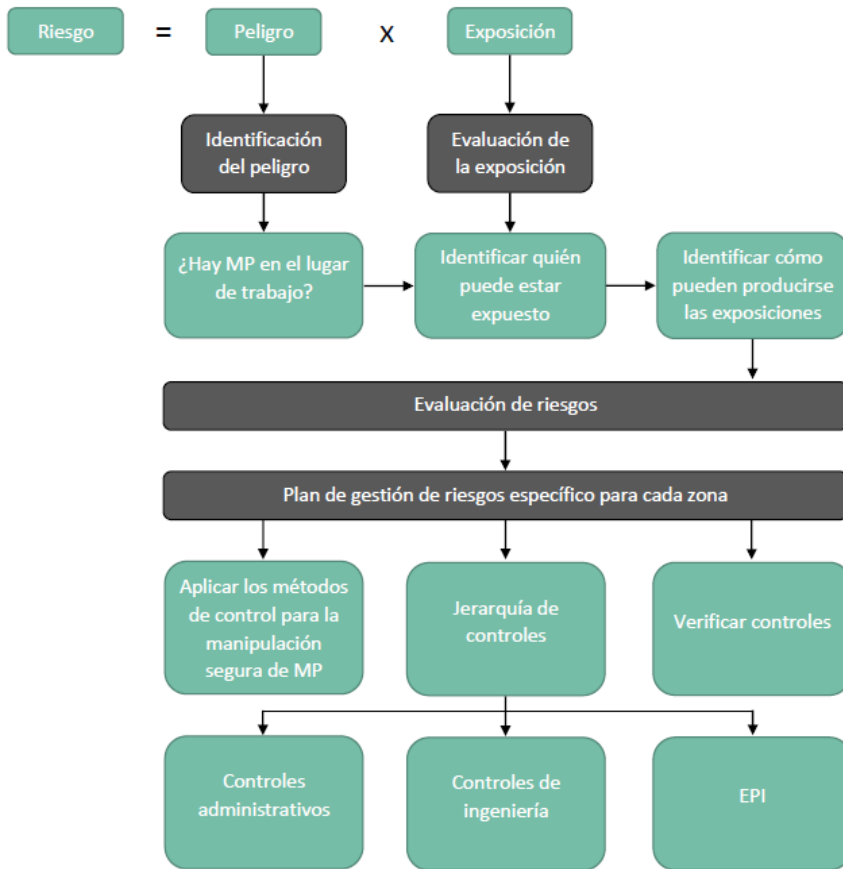


Figura 7: Gestión de las exposiciones a medicamentos peligrosos según NIOSH
Fuente: *Managing Hazardous Drug Exposures: Information for Healthcare Settings*. NIOSH 2020. <https://www.cdc.gov/niosh/docket/review/docket233c/pdfs/DRAFT-Managing-Hazardous-Drug-Exposures-Information-for-Healthcare-Settings.pdf>

Se deben priorizar las medidas colectivas que son más eficaces que las medidas individuales. Los equipos de protección individual deben ser un complemento y no la única medida que evite el contacto con los medicamentos peligrosos. El uso de equipos de protección individual suele ser incómodo para las trabajadoras, provoca estrés térmico, y

en entornos de alta demanda asistencial, puede que no se utilicen de forma adecuada.

En la figura 8 se representa la jerarquía en los controles en la prevención de riesgos, organizada de mayor a menor eficacia, tanto a nivel colectivo como individual.



Figura 8: Jerarquía de la eficacia de las medidas de prevención

Fuente: ALERTA PREVENCIÓN <https://alertaprevencion.cl/2021/07/21/como-aplicar-la-jerarquia-de-controles/>

La aplicación de esta jerarquía presenta los siguientes aspectos específicos:

- 1.- La eliminación del riesgo. Por razones obvias no es posible adoptar esta medida en el caso de los medicamentos por los potenciales beneficios para el paciente.
- 2.- La sustitución del producto por otro que no sea peligroso o lo sea en menor medida. En el caso de los medicamentos, la mayoría de las ocasiones esto no es practicable porque prima el interés para los

pacientes. Pero en algunos casos, se podría valorar si existe alternativa terapéutica adecuada y adoptarla. Deberían implantarse grupos de trabajo con expertos para revisar y estudiar la sustitución de medicamentos peligrosos por otros que entrañen menor riesgo.

3.- Los controles técnicos: aislar la fuente del peligro. Es en este punto donde más se puede incidir, se trataría de medidas de protección colectiva. Aislar la fuente supone primero realizar el almacenaje en lugares exclusivos estancos y con ventilación propia.

La manipulación de los agentes cancerígenos o mutágenos en sistemas cerrados y estancos, preferentemente a presión negativa, es la primera opción tecnológica para la prevención y reducción de la exposición. No obstante, no se anula el riesgo para la seguridad de los trabajadores en los supuestos de fallos o averías de los componentes del sistema que pudieran dar lugar a disfunciones del mismo.

4.- Los controles administrativos. Son medidas organizativas dirigidas a realizar cambios en la forma de trabajo:

- Procedimientos normalizados de trabajo seguro.
- Documentar todas las manipulaciones, para conocer qué grado de exposición tiene cada trabajador.
- Actualizar periódicamente la lista de los trabajadores encargados de las actividades de manipulación, indicando la exposición a la cual hayan estado sometidos en la empresa.
- Diseñar procesos de trabajo y aplicación de medidas técnicas para evitar o, si ello no es posible, reducir al mínimo la liberación o escape de medicamentos peligrosos.
- Habilitar áreas de preparación aisladas y específicas para estos fines.

- Delimitar las zonas de riesgo, estableciendo una señalización de seguridad y salud adecuada, y permitir el acceso a las mismas sólo al personal que deba operar en ellas, excluyendo a los trabajadores especialmente sensibles a estos riesgos.
- Limitar el número de personas expuestas.
- Facilitar sistemas de administración con conexiones estancas sin agujas, que eviten el escape de los medicamentos al exterior.
- Establecer condiciones térmicas y de ventilación adecuadas.
- Disponer de contenedores de residuos que no permanezcan abiertos y, si fuera técnicamente posible, refrigerados para evitar la formación de gases y vapores.
- Impartir formación adecuada, teórica y práctica al inicio de la manipulación y posteriormente, de forma periódica.
- Asegurar la accesibilidad del listado de medicamentos peligrosos y de las fichas de datos de seguridad.
- Gestionar la compra de medicamentos que necesiten menor manipulación.
- Exigir a los proveedores un envasado primario y secundario sin contaminación.
- Velar por que todos los recipientes, envases e instalaciones que contengan estas sustancias, estén etiquetados de manera clara y legible y colocar señales de peligro claramente visibles y reconocibles por los trabajadores.
- Evaluar los riesgos en los puestos de trabajo.
- Vigilancia de la salud específica:
 - a) Antes del inicio de la exposición.

b) A intervalos regulares en lo sucesivo, con la periodicidad que los acontecimientos médicos aconsejen, considerando el agente cancerígeno o mutágeno, el tipo de exposición y la existencia de pruebas eficaces de detección precoz.

c) Cuando sea necesario por haberse detectado en algún trabajador de la empresa, con exposición similar, algún trastorno que pueda deberse a la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.

- Adoptar medidas higiénicas, en particular la limpieza regular de suelos, paredes y demás superficies.
- Proporcionar dispositivos de alerta para los casos de emergencia que puedan ocasionar exposiciones anormalmente altas: kits de derrames, equipo de lavado de ojos y duchas.
- Es importante tener un protocolo de manejo del paciente tratado con medicamentos peligrosos porque es posible la exposición en la eliminación de excretas de pacientes o cuando se realiza el aseo de los pacientes (ropa de cama, lavados, ya que el sudor puede contener restos o metabolitos de los medicamentos).

5.- El uso de equipos de protección individual (EPI) supone una pantalla de protección entre el trabajador y el riesgo. Estos equipos son una barrera adicional y no deben ser la única medida a adoptar frente al riesgo de exposición a medicamentos peligrosos. Es bien conocido en el ámbito de la prevención de riesgos laborales que las medidas de protección colectiva son prioritarias y más eficaces que las de protección individual. Su utilización se deberá realizar cuando la implantación de medidas de protección colectiva o prevención

primaria, no garantizan la suficiente limitación de riesgos para la seguridad de los trabajadores.

Los equipos de protección individual adecuados varían en función de la manipulación que se esté llevando a cabo. Los más importantes son:

- Guantes específicos para MP.
- Bata impermeable, desechable, apertura trasera y puños elásticos.
- Mascarilla FFP3.
- Protección ocular de montura integral, con protección lateral.
- Gorro desechable.
- Calzas desechables.

No debemos olvidar que los medicamentos peligrosos no solo se manipulan en el ámbito hospitalario, también se emplean en atención primaria, residencias y en el domicilio del paciente.

Un ejemplo de información sobre el uso de equipos de protección individual es el cartel realizado por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital Clínico San Carlos, en él los equipos a utilizar varían en función de la forma farmacéutica del medicamento peligroso (figura 9):

C.

EPIS

para la **PREPARACIÓN** (Grupo 2* y 3) y **ADMINISTRACIÓN** (Grupo 1,2 y 3) en **HOSPITALIZACIÓN**

* Grupo 1 y 2 parenterales se preparan, siempre que tengan estabilidad en el Servicio de Farmacia en su horario de apertura. La medicación urgente se preparará con sistemas cerrados.

FORMA FARMACÉUTICA	PROTECCIÓN DÉRMICA (Guantes)	PROTECCIÓN OCULAR (Gafas)	PROTECCIÓN RESPIRATORIA (mascarilla FFP3)	PROTECCIÓN CUERPO (bata impermeable)
Cápsula/ comprimido intacto	SI	Si vómitos/ salpicaduras	NO	NO
Cápsula/ comprimido fraccionado	SI	Si vómitos/ salpicaduras	SI	NO
Solución/ suspensión oral	SI	Si vómitos/ salpicaduras	Solo si se puede inhalar	Si vómitos/ salpicaduras
Formas tópicas	SI (doble)	Si salpicaduras	Solo si se puede inhalar	SI
Formas parenterales	SI	Si salpicaduras	Solo si se puede inhalar	SI
Solución para irrigación	SI	SI	SI	SI
Polvo/suspensión para inhalación	SI	NO	SI	NO
Ampolla	SI	Si salpicaduras	Solo si se puede inhalar	SI

Figura 9: Cartel del Servicio de prevención del Hospital Clínico San Carlos

Fuente: Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital Clínico San Carlos

Otro ejemplo es el de la *Guía breve de medicamentos peligrosos para profesionales de Enfermería* de CECOVA, dónde se detallan los equipos de protección necesarios según el procedimiento que se esté realizando (figura 10):

Procedimiento	Entorno de trabajo	Equipos	Guantes especiales MP	Mono/bata impermeable	Protección respiratoria	Protección ocular. Gafas estancas	Gorro	Calzas	Contenedor GRUPO IV
Triturar o fraccionar medicamentos peligrosos	CSB en farmacia		Sí 2 pares	Especial salas blancas	Especial*	Sí	Sí	Sí	Sí
Preparar medicamentos peligrosos	CSB en farmacia	Sistemas de transferencia cerrados	Sí 2 pares	Especial salas blancas	Especial*	Sí	Sí	Sí	Sí
Limpieza de derrames MP	Lugar suceso (kit de derrames)		Sí 2 pares	Sí	Especial*	Sí	Sí	Sí	Sí
Administración MP IV	Sala hospitalización Atención primaria Domicilio	Sistemas cerrados tipo árbol	Sí 2 pares	Sí	Sí	Sí	NO	NO	Sí
Administración MP vía tópica, ocular, ótica, nasal, etc.	Sala hospitalización Atención primaria Domicilio	Base absorbente	Sí 2 pares	Sí	Si hay posibilidad de vapores*	Sí	NO	NO	Sí
Administración intravenosa	Sala hospitalización Atención primaria Domicilio	Consultar al SPRL Base absorbente	Sí 2 pares	Sí	Sí	Sí	NO	Sí	Sí
Administración MP aerosol	Sala hospitalización Atención primaria Domicilio	Habitación presión negativa	Sí 2 pares	Sí	Especial*	Sí	Sí	NO	Sí
Administración MP VO (sólidos)	Sala hospitalización Atención primaria Domicilio		Sí 2 pares	NO	NO	Sí	NO	NO	Sí
Administración MP VO (líquidos)	Sala hospitalización Atención primaria Domicilio		Sí 2 pares	Sí	Sí	Sí	NO	NO	Sí
Administración intratecal	Sala hospitalización Quirófano u otros	Consultar al SPRL Base absorbente	Sí 2 pares	Sí	Sí	Sí	SPRL	NO	Sí
Administración intracavitaria	Quirófano	Especiales. Presión negativa. Consultar SPRL.	Sí 2 pares	Sí (especial) Consultar al SPRL	Especial*	Sí	Sí	Sí	Sí
Manipulación de entorno y pacientes que se les ha administrado MP	Sala hospitalización Atención primaria Domicilio	Los MP pueden estar activos hasta 48h	Sí 2 pares	Sí	NO	En determinados casos	NO	NO	Sí
Manipulación de excretas y líquidos biológicos de los pacientes con MP	Sala hospitalización Atención primaria Domicilio		Sí 2 pares	Sí	Sí	Sí	NO	NO	Sí
Colaboración técnicas con MP	Diverso	Consultar al SPRL	Sí 2 pares	Sí	Consultar SPRL	Sí	SPRL	Consultar al SPRL	Sí

Figura 10: Tareas de manipulación de MP y medidas de prevención.
CECOVA

Fuente: Guía breve de medicamentos peligrosos para profesionales de Enfermería. CECOVA

1.4 Vigilancia de la salud

En España, la vigilancia médica de los trabajadores expuestos a medicamentos peligrosos es un requisito obligatorio establecido en 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 en el trabajo. Esta vigilancia debe ser adecuada y específica para poder detectar posibles cambios en el estado de salud de los trabajadores.

En la actualidad, no existe ningún protocolo específico del Ministerio de Sanidad. En ausencia de éste, se suele usar como referencia el protocolo de vigilancia sanitaria específica para trabajadores expuestos a Agentes Citostáticos por similitud de los riesgos⁵⁸.

La Guía de Buenas Prácticas para Trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos expone que:

*La vigilancia de la salud (VS) laboral es un instrumento de la medicina del trabajo que engloba al conjunto de actuaciones sanitarias, referidas tanto a individuos (VS individual) como a colectividades (VS colectiva) realizadas con el fin de conocer el estado de salud, para aplicar dicho conocimiento a la prevención de riesgos en el trabajo (evitando la aparición de enfermedad profesional y accidentes de trabajo, favoreciendo, en la medida de lo posible, un ambiente laboral confortable y promocionando la salud en el trabajo)*⁵⁹.

Por tanto, supone una herramienta esencial en el proceso de proteger a los trabajadores frente a los riesgos que representa la exposición a medicamentos peligrosos y se realiza para la detección y el control de los efectos sobre la salud relacionados con la actividad laboral.

Para minimizar la exposición del trabajador se requiere un programa de seguridad y salud con un enfoque integral que incluya controles de ingeniería, buenas prácticas de trabajo y equipo de protección personal, y el apoyo de un programa de vigilancia médica.

Previo al reconocimiento médico, deben conocerse los medicamentos peligrosos que se utilizan (a través del servicio de farmacia), así como los trabajadores que los manejan. Sería importante contar con un registro del personal expuesto, así como un listado orientativo de puestos de trabajo y de servicios de mayor riesgo. A su vez, facilitaría la tarea de adaptar el puesto de trabajo a trabajadores susceptibles y disponer de una relación de puestos de trabajo libres de estos riesgos.

En este sentido es esencial detectar a los trabajadores que, por sus propias características personales o estado biológico conocido, incluidos aquellos que tengan reconocida la situación de discapacidad física, psíquica o sensorial, sean especialmente sensibles a los riesgos derivados del trabajo. Estas particularidades se tendrán en cuenta en las evaluaciones y, en función de estas, se adoptarán las medidas preventivas y de protección necesarias.

La vigilancia de la salud del trabajador debe cumplir con los requisitos de privacidad y contar con su consentimiento informado. Los datos no deben ser utilizados con fines discriminatorios ni en perjuicio del trabajador.

Los síntomas que podrían aparecer en los trabajadores son, en general, los mismos que afectan a los pacientes sometidos a tratamientos con estos medicamentos, entre ellos resaltan:

- Hipersensibilidad a estos medicamentos.
- Toxicidad pulmonar.
- Alteraciones de la función plaquetaria.
- Cardiotoxicidad.
- Neurotoxicidad.
- Abortos, malformaciones fetales e infertilidad.
- Leucemia.
- Neoplasias.
- Hepatotoxicidad.

En cuanto a la periodicidad de los reconocimientos, el protocolo de vigilancia sanitaria específica para trabajadores expuestos a “Agentes Citostáticos” establece que estos reconocimientos deben realizarse:

- ❖ Al Inicio, tras su incorporación al puesto de trabajo de riesgo.

- ❖ Periódicamente durante la vida laboral en dicho puesto de trabajo.
- ❖ Tras una exposición accidental aguda.
- ❖ Tras ausencia prolongada del trabajo.
- ❖ En el momento de dejar el trabajo de manipulación (por cese, jubilación o cambio de puesto).

Los exámenes de salud incluirán, en todo caso, una historia clínico-laboral, en la que además de los datos de anamnesis, exploración clínica y control biológico y estudios complementarios en función de los peligros inherentes al trabajo, se hará constar una descripción detallada del puesto de trabajo, el tiempo de permanencia en el mismo, los riesgos detectados, y las medidas de prevención adoptadas. Deberá constar igualmente, en caso de disponerse de ello, una descripción de los anteriores puestos laborales, los riesgos presentes en los mismos, y el tiempo de permanencia para cada uno de ellos⁶⁰. La información obtenida en tales reconocimientos ha de ser recogida y analizada de forma sistemática, con el objetivo de identificar:

- Si ha habido exposiciones anteriores a otros factores de riesgo, indicando el tiempo de exposición incluyendo el número de horas a la semana y las semanas totales.
- Las características del puesto de trabajo con descripción de los productos y de las tareas y utilización o presencia de medidas de prevención, con una exposición minuciosa de las mismas.
- Historia clínica completa, que contenga información sobre antecedentes personales y familiares de interés.

Al mismo tiempo se debe realizar:

- Una exploración clínica completa que contenga una inspección detallada de piel y mucosas, auscultación cardiopulmonar,

exploración de ganglios y/o cadenas linfáticas, exploración del sistema nervioso: pares craneales, marcha, reflejos osteotendinosos, sensibilidad táctil, palpación abdominal, con especial interés en las alteraciones hepáticas.

- La realización de un control biológico y pruebas complementarias como pruebas de laboratorio específicas de los órganos diana u órgano estudiado. Si se utilizan medicamentos que pueden afectar a la función respiratoria, se debe realizar una espirometría. El protocolo vigente fue publicado en 2003 y en ese momento, para la monitorización biológica de estas sustancias, resultaba difícil seleccionar un indicador lo suficientemente sensible y específico. Pero a su vez refiere que las pruebas más adecuadas son las que pueden indicar genotoxicidad. Para ello se usa la cuantificación de la tasa de intercambio de cromátides hermanas (SCE) y/o la medida de aberraciones cromosómicas (AC). En el momento de la redacción del protocolo se decidió no incluirlas por lo inusual de estas pruebas y la laboriosidad que precisaban para su realización. Pero pasados ya casi 20 años, debería revisarse este criterio. Con ello se produciría una detección precoz de trabajadoras que presentaran alteraciones en el material genético y se las podría apartar de las fuentes de riesgo antes de que apareciesen las lesiones.
- Seguimiento periódico para poner al día la historia médica reproductiva y de exposición.
- Historia laboral describiendo las exposiciones desde el último reconocimiento, definiendo los mismos parámetros que en el reconocimiento de inicio al trabajo.

- Historia clínica que contenga la historia reproductiva, desde el último reconocimiento, así como la posible existencia de síntomas relacionados con la exposición a citostáticos que suelen ser vagos e inespecíficos, por lo que es necesario indagar la posible asociación de su aparición con la exposición a alguna sustancia en concreto.
- Realizar un reconocimiento tras una exposición aguda. El examen se focalizará en el área afectada por tal exposición. Se valorará la realización de controles biológicos con estudios citogenéticos para monitorizar los efectos de exposiciones agudas importantes.
- Cuando concluya definitivamente la actividad laboral se realizará un reconocimiento final que seguirá el perfil de reconocimiento periódico.

La vigilancia de la salud del personal en contacto con medicamentos peligrosos también debe valorar el cumplimiento de las medidas preventivas.

El derecho de los trabajadores a la vigilancia de la salud frente a los riesgos laborales no acaba con el cese de la exposición. Debido al largo periodo de latencia de las manifestaciones patológicas derivadas de la exposición a agentes cancerígenos y mutágenos, todo trabajador con antecedentes de exposición que cese en la actividad deberá seguir sometido al control médico preventivo, que estará a cargo del Sistema Nacional de Salud si se ha producido una interrupción de la relación laboral por jubilación o cambio de empresa.

Los historiales médicos de los trabajadores expuestos a agentes cancerígenos deberán conservarse durante cuarenta años después

de terminada la exposición, remitiéndose a la autoridad laboral en caso de que la empresa cese en su actividad antes de dicho plazo⁶¹.

A la autoridad sanitaria de forma coordinada con la laboral, le corresponde desarrollar programas de vigilancia de la salud postocupacional, tal como indica la Ley General de Sanidad. Al igual que con el Programa Integral de Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos a Amianto.

1.5 La profesión enfermera

La definición de enfermera, en la que se basan las competencias, es la definición funcional aprobada por el Consejo Internacional de Enfermeras en 1987:

Enfermera es una persona que ha terminado un programa de formación básica y general de enfermería y está facultada por la autoridad reglamentaria idónea para ejercer la enfermería en su país. La formación básica de enfermería es un programa de estudios formalmente reconocido que proporciona una base amplia y sólida en las ciencias del comportamiento, de la vida y de la enfermería para la práctica general de ésta, para una función de liderazgo y para la formación postbásica con miras a la práctica de enfermería especializada o avanzada. La enfermera está preparada y autorizada para:

- 1) Dedicarse al ámbito general de la práctica de enfermería, que incluye la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y los cuidados de los enfermos físicos y mentales y de las personas discapacitadas de todas las edades, en todos los contextos de la atención de salud y otros contextos de la comunidad;*
- 2) Impartir enseñanza de atención de salud;*

- 3) *Participar plenamente como miembro del equipo de atención de salud;*
- 4) *Supervisar y formar a los auxiliares de enfermería y de atención de salud;*
- 5) *Participar en la investigación.*

Desde sus orígenes⁶² las profesionales de enfermería han estado dedicadas a cuidar a las personas y acompañarlas en aquellas situaciones de salud a las que no pueden dar respuesta por ellas mismas.

A lo largo de nuestra vida profesional el desarrollo de la profesión ha incrementado progresiva pero inexorablemente su tecnificación. En este recorrido los requerimientos de atención a los procesos han incrementado la carga de trabajo y ganado espacio al tiempo dedicado al cuidado de las personas. Las enfermeras deben ocuparse de los requerimientos propios de la digitalización, el control y uso de distintas máquinas de soporte al paciente o a la preparación de medicamentos peligrosos. Esto ha sucedido simultáneamente al gran desarrollo de los hospitales de alta tecnología y al hospital-centrismo como eje vertebrador del sistema sanitario, aunque no significa necesariamente, que los cuidados sean de mayor calidad. Posiblemente se pierda el contacto directo con el paciente, ya que se da más importancia a las pruebas que se le realizan que a los sentimientos y percepciones de este.

En este sentido, el desarrollo de las tecnologías de la información, la medicina 4P personalizada, predictiva, preventiva y participativa⁶⁴, la analítica de datos o la automatización de procesos asociados a la Inteligencia Artificial⁶⁵, auguran un futuro altamente tecnificado.

Las enfermeras son el grupo más numeroso de profesionales de atención de la salud, y como tal, un recurso importante y vital. Resulta,

pues, absolutamente necesario que estén capacitadas para contribuir a la conformación de un servicio dinámico y en constante desarrollo, a la promoción de la salud y a la prestación de cuidados. El ejercicio de la profesión de enfermería abarca el desarrollo de funciones asistenciales, investigadoras, de gestión y de docencia.

El 27 de febrero de 2018, la OMS y el Consejo internacional de profesionales de enfermería, lanzaron una campaña mundial para solicitar a los gobiernos, los profesionales sanitarios y los usuarios de los servicios, que pusieran en valor a las enfermeras abogando por su liderazgo para prestar cuidados de la mejor calidad. ⁶⁶.

Los cuidados de enfermería comprenden la intervención prestada en el ámbito de su competencia profesional a personas, enfermas o sanas, y a comunidades, en la ejecución de cuantas actividades contribuyan al mantenimiento, promoción y restablecimiento de la salud, prevención de las enfermedades y accidentes, así como asistencia, rehabilitación y reinserción social en dichos supuestos y/o ayuda a una muerte digna.

Durante su vida laboral las profesionales de enfermería se exponen a diferentes riesgos, muchos de los cuales derivan de microexposiciones de distinta índole que se producen de forma repetitiva a lo largo de los años. En una enumeración que no pretende ser exhaustiva podríamos subrayar algunos de los más relevantes.

- Agentes biológicos durante la atención a pacientes que pueden ser portadores de microorganismos infecciosos como virus, bacterias, hongos, etc.
- Radiaciones ionizantes durante exploraciones con aparatos portátiles o en salas de RX. También las temperaturas no confortables, frío/calor, relacionados con la temperatura adecuada para el paciente,

la sala de tratamiento o los EPI necesarios para el trabajo seguro, pueden ser generadoras de estos problemas.

- Posturas forzadas que son necesarias en muchas ocasiones para realizar las tareas (curas/aplicación tratamientos), bipedestación prolongada (quirófano), movimientos repetitivos (cargar medicación).
- En las últimas décadas ha sido ampliamente debatida la asociación del turno de trabajo rotatorio con turno nocturno con el riesgo de cáncer de mama. De hecho, estos turnos se han clasificado como un posible carcinógeno por la IARC; clasificándolo así en el grupo 2A ya en el año 2007⁶⁷.
- Alteraciones psicosociales derivados del estrés, el trabajo a turnos, la ansiedad o sobrecarga física y mental en el trabajo.
- La manipulación de sustancias químicas presentes en los lugares de trabajo, como por ejemplo las sustancias de limpieza de materiales, los gases anestésicos u otros fármacos. En este sentido, la preparación y la administración de medicamentos es una de las tareas de las profesionales de enfermería más frecuentes en el área hospitalaria.

En la última encuesta sobre condiciones de trabajo en España, publicada por el INSST, observamos como en el sector de la salud, la manipulación de sustancias químicas y los materiales infecciosos, constituyen los dos riesgos más importantes (tabla 2)³ :

³ <https://www.insst.es/documentacion/catalogo-de-publicaciones/encuesta-nacional-de-condiciones-de-trabajo.-2015-6-ewcs.-espana>

Tabla 2: Condiciones de trabajo INSST

Actividades económicas con mayor exposición a riesgos físicos, químicos y biológicos					
	Agricultura	Industria	Construcción	Salud	Total
Vibraciones	43%	41%	65%	8%	19%
Ruido	31%	45%	63%	13%	28%
Altas temperaturas	74%	45%	71%	24%	36%
Bajas temperaturas	68%	27%	55%	12%	25%
Respirar humos o gases, polvo, etc.	13%	30%	48%	4%	13%
Respirar vapores, como disolventes o diluyentes	11%	24%	36%	12%	13%
Manipular productos o sustancias químicas	38%	29%	42%	35%	21%
Humo del tabaco de otras personas	10%	8%	30%	3%	8%
Manipular materiales infecciosos	16%	17%	15%	59%	14%

Base: total de trabajadores (N= 3.364).

Nota: las celdas sombreadas indican diferencias estadísticamente significativas con el promedio total.

Categoría de respuesta: ¼ parte del tiempo o más.

Pero no todas las ocupaciones del sector sanitario tienen las mismas tareas, y, por tanto, no están expuestas a los mismos riesgos. Por lo que este análisis solo nos ofrece un dato global.

Durante su jornada de trabajo, las profesionales de enfermería realizan numerosas actividades relacionadas con la exposición a medicamentos peligrosos, muchas de ellas consecuencia de la utilización de la vía intravenosa que supone más del 60% de los tratamientos en pacientes hospitalizados:

- Reconstituir y acondicionar medicamentos en polvo o liofilizados y posteriormente diluir el polvo reconstituido o las formas líquidas concentradas.
- Purgar o expulsar el aire de jeringas cargadas
- Administrar por diferentes vías: intramuscular, subcutánea, intravenosa, oral, por sonda nasogástrica, etc.

- Purgar el equipo de infusión intravenoso con una solución del medicamento.
- Manipular residuos contaminados generados en cualquier etapa del proceso de preparación o administración de estos fármacos.
- Descontaminar y limpiar de las zonas de preparación de medicamentos o de zonas clínicas.

Por otro lado, la exposición a medicamentos peligrosos puede afectar también a profesionales no sanitarios (transportistas) o, incluso, al propio paciente, a sus familiares y cuidadores.

En la actualidad, este tipo de medicamentos también se emplean a nivel domiciliario. Algunos se administran por vía subcutánea (azacitidina), oral (fenitoína), intramuscular, tópica, colirios o intravenosa con infusores o bombas elastoméricas. Esto implica un riesgo potencial para las personas que conviven con el paciente, ya que pueden verse expuestos al estar en contacto con el medicamento, las secreciones y excretas del enfermo, la ropa que utiliza, etc.

1.6 Preparación de medicamentos peligrosos en el Hospital La Fe. Un caso real

A continuación, se detalla como en un hospital de la Comunidad Valenciana se preparaban medicamentos peligrosos fuera del Servicio de Farmacia y como con el tiempo, se implantaron diferentes mejoras para disminuir el riesgo de exposición en las plantas de hospitalización, incluyendo la preparación de estos fármacos en las cabinas de seguridad biológica que existen en la sala blanca del hospital.

El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, en enero de 2008, realiza el *Informe de la revisión realizada por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (UP3) al conjunto de unidades que manipulan citotóxicos del hospital universitario La Fe*. En este informe no se identifican como trabajadoras expuestas a las profesionales de enfermería de los servicios de UCI ni de Reanimación, aunque ya identifican algunos de los medicamentos peligrosos no citostáticos como ganciclovir, cidofovir, BCG. En el anexo de recomendaciones observa que: *Es conveniente centralizar en el Servicio de Farmacia del Hospital la preparación de todos los fármacos citotóxicos (ganciclovir, cidofovir, BCG ...).*

Las profesionales de enfermería de la unidad de cuidados intensivos del Hospital La Fe de Valencia, realizaron una reclamación en 2010 relativa a la manipulación de medicamentos peligrosos. Esta reclamación iba dirigida a la dirección del hospital.

En diciembre de 2010, el Servicio de Farmacia del Hospital La Fe de Valencia, publica el *Procedimiento de Manipulación de Medicamentos Biopeligrosos. Anexo I. Medicamentos considerados BIOPELIGROSOS que NO se dispensan preparados para su administración por el Servicio de Farmacia.*

Ante la falta de respuesta a su reclamación, las mismas profesionales de UCI, presentaron una denuncia ante la Inspección de Trabajo en marzo de 2011.

Esta denuncia obtuvo respuesta, realizando una actuación inspectora en abril de 2011 y requiriendo al hospital para que realizara acciones de mejora de las condiciones de seguridad y salud.

El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de dicho hospital, realiza el mismo año 2011 una evaluación de riesgos en UCI. En esta evaluación, se recomienda la preparación de los medicamentos peligrosos en el Servicio de Farmacia del Hospital lo más pronto posible, y que sólo se realizase fuera de dicho servicio de forma provisional (pág. 16 de la evaluación de riesgos higiénicos UCI 2011).

En el acta nº 91 del Comité de Seguridad y Salud del Departamento de Salud Valencia – La Fe de septiembre de 2011, se acuerda *llevar un libro de registro de la preparación de medicamentos peligrosos, donde conste el número de preparaciones que cada trabajador prepara a fin de integrar dicho dato en la vigilancia de su salud.* Dicho libro de registro nunca se puso en marcha.

En marzo de 2012, la Inspección de Trabajo solicita al Hospital La Fe que adopte las medidas preventivas requeridas desde 2011, ya que observa numerosas deficiencias en la evaluación de riesgos realizada, así como falta de medidas de prevención.

En mayo de 2013, el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Departamento Valencia – La Fe, publica las Fichas Informativas H16 relativas a *Fármacos Biopeligrosos que NO se preparan en Farmacia*, la Ficha Informativa H06 relativa a *Manipulación de Fármacos Biopeligrosos*, dónde refiere que: *en la actualidad hay algunos de estos fármacos biopeligrosos que se preparan **provisionalmente** en las salas de hospitalización, concretamente 17 fármacos (ver Ficha H16).*

En la misma fecha, el mismo Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, también publica una evaluación de riesgos laborales profesionales y medidas preventivas por categoría profesional. En la categoría profesional: *ENFERMERÍA*, indica que entre los riesgos de mayor importancia para esta categoría *NO* se encuentra la exposición a contaminantes químicos ambientales (inhalación o contacto de sustancias perjudiciales para la salud, como por ejemplo la preparación y administración de citostáticos, gases anestésicos, humos de electrobisturí, centrales de esterilización, formaldehído, etc.).

Se procede a la ampliación y mejora del Servicio de Farmacia del Hospital La Fe, que adquiere y pone en funcionamiento desde abril de 2014, ocho cabinas de seguridad biológica.

En abril de 2015, las profesionales de enfermería de UCI solicitan nuevamente a la dirección de dicho hospital que se preparen los medicamentos peligrosos en el Servicio de Farmacia del Hospital, que dispone de CSB acondicionadas específicamente para este fin.

Al mismo tiempo, dichos trabajadores, presentan una queja en el mismo sentido frente al Síndic de Greuges de la Comunitat Valenciana.

El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, realiza la comprobación de la eficacia de los sistemas de extracción localizada instalados en los servicios de UCI, reanimación y en la planta hospitalización de hematología (G7) para la preparación y/o administración de fármacos biopeligrosos en abril de 2015. El informe de esta inspección indica que se observa pérdida de potencia en estos sistemas.

Ante el silencio por parte de la dirección del hospital sobre la solicitud de los trabajadores de UCI, estos presentan una nueva denuncia ante la Inspección de trabajo en mayo de 2015, que realiza visita inspectora y vuelve a solicitar las medidas de prevención adecuadas.

En el mismo mes de mayo de 2015, el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital, actualiza las fichas informativas H16 *Fármacos no antineoplásicos que requieren precauciones específicas para su preparación.*

Agotada la vía de la inspección de trabajo, los trabajadores expuestos de UCI, a través de los sindicatos CCOO e INTERSINDICAL, denuncian la situación ante la Fiscalía Provincial de Valencia en mayo de 2015, la cual inicia diligencias de investigación penal nº 13/15 y designa Fiscal Instructor el 20 de mayo de 2015.

En julio de 2015, se efectúa actuación inspectora de comprobación del requerimiento definitivo de la Inspección de Trabajo, y se constata que se ha incumplido el requerimiento para algunos medicamentos peligrosos, y así lo reconoce la propia dirección del Hospital.

En fecha 1 de julio de 2015, el Servicio de Farmacia del Hospital, informa de que se va a implantar de forma progresiva la preparación de los biopeligrosos no citostáticos a partir del día 2 de julio de 2015,

empezando por ribavirina, azatrioprina, ganciclovir, cidofovir, foscarnet y plerixafor.

En fecha 8 de julio de 2015, el Servicio de Farmacia del Hospital, informa de que sigue implantando de forma progresiva la preparación de todos los biopeligrosos no citostáticos y a partir del día 9 de julio de 2015, se añaden: clonazepam e interferón alfa 2b.

En fecha 24 de julio de 2015, el Servicio de Farmacia del Hospital, informa de la preparación de los biopeligrosos parenterales no antineoplásicos que se preparan de manera centralizada en el Servicio de Farmacia.

El 14 de julio de 2015, el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales emite un Informe sobre Vigilancia de la Salud en relación con medicamentos peligrosos, en el que detalla el programa de formación en actualización en riesgos y medidas preventivas de manipulación de medicamentos biopeligrosos de ***una hora de duración***.

A partir del 7 de septiembre de 2015 algunos inyectables (clonazepam y fenitoína) son suministrados precargados en una jeringa sellada con un dispositivo de transferencia cerrado, de conexión luer, que imposibilita el contacto con el fármaco.

En octubre de 2015, el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, emite un *Informe de evaluación del riesgo de exposición a medicamentos peligrosos en las unidades de hospitalización*. En este documento se realiza una evaluación del riesgo de exposición a medicamentos peligrosos, en función de la frecuencia de manipulación, dividiendo el número de viales utilizados en la sala de hospitalización entre el número de enfermeras en dicha sala. Esto no es admisible ante un agente potencialmente cancerígeno o con efectos graves sobre la

salud. De esta manera, el técnico de higiene en cuestión consigue considerar el riesgo de exposición a medicamentos peligrosos como *TOLERABLE*. No se tienen en cuenta los efectos estocásticos de estos medicamentos peligrosos ni el efecto acumulativo de la exposición durante años de trabajo.

Un año más tarde, en 2016, en el Servicio de Farmacia del Hospital La Fe se elaboraron un número adicional de 9.710 preparaciones de medicamentos peligrosos no antineoplásicos que anteriormente no se preparaban, lo que supuso un 19% del total de medicamentos preparados por el Servicio de Farmacia en 2016.

Este ejemplo demuestra claramente la dificultad de implantar las medidas de prevención incluso cuando la legislación obliga a la empresa a tomar estas medidas para evitar la exposición y se dispone de los equipos adecuados. La cultura corporativa tiende a ser relictante al cambio. En ella se ha instalado un espíritu de dedicación y sacrificio al servicio del paciente que la pandemia de COVID-19 no ha hecho sino reforzar. A ello se une la lógica organizativa y presupuestaria. Desde un enfoque centrado en el riesgo, cualquier experto abogarí­a por su eliminación. Así, sí se dispone de salas y cabinas adecuadas, el sentido común de un experto en prevención de riesgos debería conducir a una única solución lógica: preparar todos los medicamentos potencialmente peligrosos en ellas y reducir al máximo cualquier exposición.

Y esta actitud, además de éticamente poco admisible y legalmente reprobable, -como acreditaron todas las actuaciones de la inspección de trabajo-, repercutió emocionalmente en las enfermeras y en su representación sindical. El mensaje transmitido era muy sencillo de

entender: la autoridad no se cuestiona y su salud interesa menos que la del propio paciente.

A riesgo de incurrir en un exceso de subjetividad, lo cierto es que, desde el punto de vista de la enfermera, se percibe un trato desigual, cuando no discriminatorio, que no ha sido ajeno a la decisión de solicitar un traslado y abandonar el hospital. Sea correcta o no esta percepción, es necesario subrayar para finalizar los siguientes hechos:

- No se escuchó a las trabajadoras.
- No se tuvo en cuenta la evidencia científica disponible.
- No se aprovecharon ni utilizaron los recursos disponibles.
- Sólo se actuó ante el riesgo de incurrir en sanciones administrativas.
- Los análisis de riesgo realizados fueron técnicamente deficientes.
- Las políticas de gestión adoptadas fueron manifiestamente insuficientes.

En nuestra formación como profesionales de la salud, aprendemos un valor esencial: toda vida humana es preciosa, contribuimos al bienestar de las personas, prevenimos la enfermedad, mitigamos el sufrimiento y concebimos holísticamente al paciente como ser humano doliente en todas estas dimensiones.

En resumen, la profesional que mantiene una relación más directa y constante con el paciente es a la que menores esfuerzos se han dedicado. De hecho, el cambio en esta materia en nuestra Comunitat ha venido de la mano de la conflictividad laboral y la denuncia. Y esta no parece la forma más adecuada de abordar una cuestión que sitúa

en riesgo la salud de miles de personas, la inmensa mayoría de las cuales son mujeres. Y, de hecho, resulta preocupante, aunque no sea objeto de esta tesis, que se les aplique en la práctica el rol de “heroicas y sacrificadas cuidadoras al servicio de la humanidad”. Una humanidad, que a ellas no parece reconocérseles cuando se aborda la gestión de los riesgos derivados de sus tareas en la preparación y administración de medicamentos peligrosos.

Ante la situación descrita hemos diseñado un trabajo de investigación con los siguientes objetivos.

2. OBJETIVOS

- Valorar la formación e información recibida por parte de los profesionales de enfermería sobre MP.
- Analizar las medidas de protección adoptadas por los profesionales de enfermería en la manipulación de medicamentos peligrosos.
- Investigar si los profesionales de enfermería han sufrido problemas de salud que pudieran estar relacionados con la manipulación de medicamentos peligrosos.
- Conocer la documentación generada por las Consejerías de Sanidad de las diferentes Comunidades Autónomas dirigidas a los profesionales sanitarios sobre manipulación de MP.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. Diseño

Se ha realizado un estudio observacional, descriptivo, y transversal.

3.2. Búsqueda bibliográfica

Se hizo una exhaustiva búsqueda bibliográfica sobre los efectos de los medicamentos peligrosos y su relación con la salud laboral de los profesionales de enfermería.

A su vez, se examinaron los documentos de sociedades científicas dirigidas a la salud laboral y al manejo de medicamentos, así como revisiones sistemáticas, protocolos, guías y estudios científicos. Esta tarea se llevó a cabo a través del buscador Google Scholar, seleccionando originales publicados en español o en inglés, tanto en España como en el contexto internacional.

Posteriormente, se exploró la existencia de revisiones sistemáticas de la literatura científica en la Biblioteca Cochrane Plus mediante la ecuación de búsqueda Hazardous drugs, sin límite de fecha, e incluyendo artículos en inglés y en español. La identificación de estudios originales se hizo en la base de datos Medline, mediante las siguientes ecuaciones de búsqueda: “hazardous drugs” AND “recommendation”, “hazardous drugs” AND “nurse” AND “recommendation”. Se analizaron además las referencias bibliográficas de los artículos seleccionados con el fin de rescatar otros estudios potencialmente incluibles para la revisión. Dichos artículos fueron localizados a través de Pubmed, y de Google Scholar.

También se consultó a través del portal de la Biblioteca Virtual de Salud (BVS) España con los siguientes descriptores:

- Cuestionario salud laboral enfermería

- Medicamentos peligrosos efectos enfermería

Los detalles de esta consulta fueron:

TW:(cuestionario salud laboral medicamentos) AND ("MEDLINE" OR "LILACS" OR "IBECs") AND ("Exposición Profesional" OR "Conocimientos, Actitudes y Práctica en Salud" OR "Salud Laboral" OR "Farmacéuticos" OR "Enfermedades Profesionales" OR "Enfermeras y Enfermeros" OR "Encuestas y Cuestionarios" OR "Personal de Salud" OR "Antineoplásicos") AND type_of_study: ("prevalence studies" OR "evaluation_studies" OR "incidence_studies" OR "guideline") AND pais_asunto:("América do norte" OR "Europa") AND:("enfermera" OR "salud laboral" OR "salud pública" OR "toxicología").

3.3 Encuesta

Se elaboró un cuestionario estructurado con la finalidad de conocer la frecuencia de manipulación de medicamentos en general, las medidas de prevención asociadas a la manipulación de medicamentos peligrosos, así como las medidas de seguridad adoptadas para proteger la salud de las enfermeras españolas. El cuestionario (incluido en el Anexo I) constaba de 26 preguntas cerradas sobre los siguientes aspectos:

- Datos sociodemográficos: edad y sexo.
- Situación laboral: años de experiencia, puesto de trabajo más frecuente en la vida laboral, servicios o unidades donde se desarrollaba su profesión y el turno de trabajo.
- Riesgos en el trabajo: la manipulación de los medicamentos y su frecuencia, los incidentes y/o salpicaduras que se hayan podido producir, las medidas preventivas existentes en el

puesto de trabajo, las revisiones de salud laboral realizadas y la posibilidad de exposición a radiaciones ionizantes.

- La formación e información recibida o no sobre la toxicidad de los medicamentos peligrosos, las medidas de prevención a adoptar para su manipulación, la información complementaria y los planes de formación sobre este tema.
- Información sobre problemas de salud en los que los MP pueden estar implicados: dermatitis, alergias, migrañas, trastornos hepáticos y/o renales, abortos, alteraciones de fertilidad, enfermedades oncológicas y tratamiento con inmunosupresores.

3.3.1 Versiones y prueba piloto

Una vez construida una primera versión, el cuestionario fue evaluado por un panel de expertos en metodologías de estudio, profesores de Universidad, profesionales de enfermería en contacto con medicamentos peligrosos y expertos en salud laboral. Con la información obtenida de la consulta, se realizaron las modificaciones necesarias en el cuestionario, pasando a la comprobación con una prueba piloto.

La prueba piloto se realizó en el mes de julio de 2018 y consistió en entrevistar presencialmente a 25 enfermeras de las unidades de cuidados intensivos del Hospital Clínico Universitario de Valencia y del Hospital Universitario La Fe de Valencia para comprobar si la estructura del mismo era la adecuada y si las preguntas estaban redactadas de forma clara y precisa. Con esta acción, se obtuvo información sobre el tiempo necesario de ejecución, la comprensión de las preguntas y de la información previa al cuestionario y la correcta disposición de las preguntas.

Tres meses después se volvió a realizar la misma encuesta a las mismas personas. Con esto, además de la comprensión de las preguntas y el tiempo necesario para responderla, se observó que la variabilidad de las respuestas después de un periodo de tiempo era aceptable por lo que se consideró la encuesta validada.

Se programó con la aplicación “Lime Survey” alojada en los servidores de la Universitat de Valencia, de acuerdo con los procedimientos de seguridad, protección de datos y requerimientos éticos de esta institución. Se podía acceder a ella a través de la página web de esta universidad (<https://encuestas.uv.es/index.php/472335?lang=es>). Para su uso se solicitó autorización, siendo aprobada por la institución mediante correo automático de creación de usuario con número de referencia ID: 472335. Es una herramienta informática que permite crear rápidamente preguntas y encuestas autoguiadas en línea para gran cantidad de participantes.

3.3.2 Participantes y ámbito del cuestionario

La encuesta estaba dirigida a enfermeras que trabajan en España. Se establecía como condición de acceso y formalización del cuestionario, la declaración del número de colegiada. Ello ofrece un criterio de limitación de acceso a personas no concernidas y facilitaría en su caso, verificar que existe una correspondencia estructural entre el código facilitado y el modo de construirlo del colegio al que se pertenezca.

3.3.3 Cálculo del tamaño muestral

Se hizo el cálculo de tamaño muestral considerando que la población de posibles respondedores de la encuesta era infinita, ya que su número es muy elevado. En estas condiciones, para un nivel de

confianza del 95% (error alfa=0.05) y una precisión del 5%, se obtuvo un valor de 385 encuestas.

La fórmula utilizada es la siguiente:

$$n = \frac{Z_a^2 * p * q}{d^2}$$

- $Z_a^2 = 1.96^2$ (para confianza del 95%)
- p = proporción esperada (en este caso 50% = 0.5)
- $q = 1 - p$ (en este caso $1 - 0.5 = 0.5$)
- d = precisión (en este caso 5% o 4%)

3.3.4 Implementación de la encuesta

La difusión del cuestionario en línea se realizó mediante información a los profesionales a modo de noticia a través del Consejo de Enfermería de la Comunidad Valenciana (CECOVA) y de la página web del Colegio Oficial de Enfermería de Valencia, así como de entidades y colectivos de enfermeras y enfermeros de todo el territorio español por medio de redes sociales profesionales como LinkedIn. La encuesta permaneció accesible durante 9 meses, y dejó de estarlo en septiembre de 2019.

La participación fue voluntaria (como consecuencia se produjo un muestreo no probabilístico de bola de nieve) y totalmente anónima.

El cuestionario llevaba como título: ***Exposición a medicamentos en profesionales de enfermería***. La información previa y la autorización en la participación voluntaria en el estudio se situó al inicio de la encuesta, se pueden consultar en el Anexo I.

3.4 Análisis estadístico

Los datos fueron analizados con el Software RS2 versión 3.4.4. Las variables continuas se expresaron mediante media aritmética $\pm$ desviación estándar y las discretas mediante frecuencias absolutas y relativas.

También se analizaron las relaciones entre algunas variables para determinar si existía asociación estadísticamente significativa. El método utilizado para evaluar y determinar la existencia o no de independencia entre dos variables fue el test de Ji-cuadrado (Hipótesis nula H_0 : las variables son independientes, Hipótesis alternativa H_1 : las variables están relacionadas). Se consideró significativo un valor de $p < 0.05$.

3.5 información solicitada a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas

Con el objeto de conocer las medidas de prevención adoptadas para la manipulación de medicamentos peligrosos, se efectuó una petición de información relativa a este tema a todos los servicios de salud de Comunidades Autónomas del estado español, ya que tienen transferidas las competencias en materia sanitaria.

Se solicitó el acceso a la información pública a través del portal de transparencia de los gobiernos de todas las Comunidades Autónomas y a las dos ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, requiriendo información relativa a protocolos, guías, circulares, instrucciones o cualquier otro documento que pudiera incluir procedimientos de actuación para la manipulación de medicamentos peligrosos en las diferentes unidades de atención sanitaria.

En las solicitudes, se hizo referencia a la Ley 19/2013, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y a la legislación autonómica sobre transparencia. Estas se realizaron con registro de entrada con certificado digital de la doctoranda el 18 de abril de 2022 y se repitió la petición a las CCAA que no contestaron el 28 de junio de 2022.

La información obtenida se clasificó y se elaboró un cuadro comparativo para poder analizarla y obtener conclusiones.

3.6. Aspectos éticos

La investigación objeto de esta tesis fue informada favorablemente con fecha 9 de julio de 2018 y número de procedimiento H1530465330337, por el Comité Ético de Investigación en Humanos de la Comisión de Ética en Investigación Experimental de la Universitat de Valencia, por respetar los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki y cumplir los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética.

El cuestionario fue diseñando evitando la inserción de datos que permitiesen la identificación de las personas en los términos que define el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

4. RESULTADOS

4.1 Resultados de la encuesta

4.1.1 Respuestas obtenidas

Se obtuvieron 1428 respuestas, de ellas 786 se habían completado totalmente. Estas fueron las que se tuvieron en cuenta para el análisis de los resultados. Se descartaron las 624 encuestas finalizadas en la tercera pregunta que se refiere a los datos de colegiación (tabla 3).

Tabla 3: Resumen de respuestas al cuestionario.

Resumen de respuestas	
Respuestas completas	786
Respuestas incompletas	642
Total de respuestas	1428

En la figura 11 se recoge el número de encuestas válidas separadas por comunidades autónomas. En ella observamos que 436 encuestas proceden de la Comunidad Valenciana, lo cual supone el 55% del total.

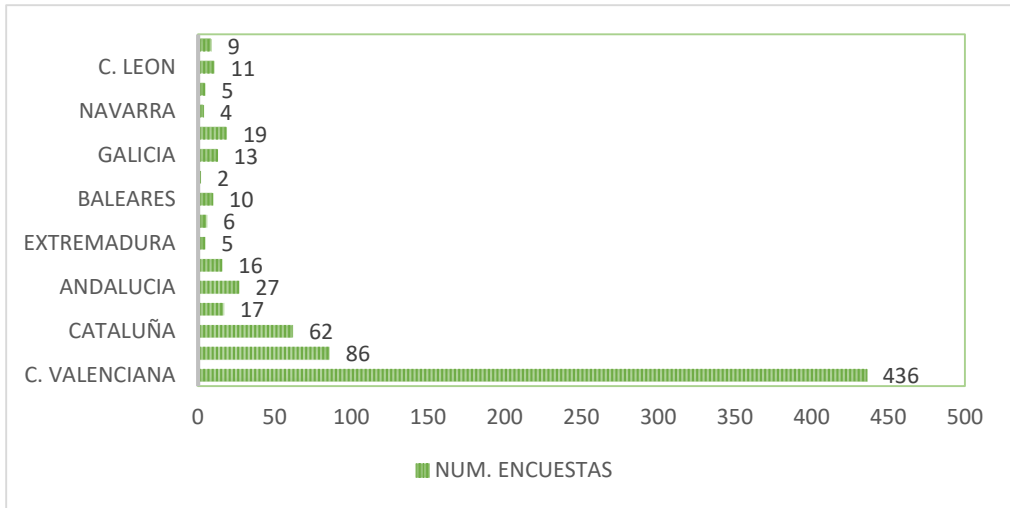


Figura 11: Encuestas por Comunidades Autónomas

4.1.2 Características demográficas y laborales

El perfil general de la enfermera que participó en la encuesta corresponde a una mujer con una media de edad de $37,6 \pm 10,4$ años, que trabajaba en un hospital, en servicios especiales o en salas de hospitalización, con contrato eventual o interino, turno rodado de mañanas, tardes y noches, y con más de 10 años de experiencia profesional (tabla 4).

Tabla 4: Resumen del perfil sociolaboral de la muestra

Variables	Media	n	Frecuencia
Edad	37,6	786	100%
21-30		159	20,2
31-40		244	31,0
41-50		206	26,2
51-60		141	17,9
>60		36	4,6
Sexo			
Mujer		620	78,9
Hombre		166	21,1
Años de experiencia			
<5 años		174	22,1
5-10 años		129	16,4
11-20		228	29,0
>20		255	32,4
Puesto de trabajo			
Eventual		279	35,5
Fijo		366	46,6
Lugar de trabajo			
Hospital		519	66,0
Centro de salud		118	15,0
Otros		149	18,9
Turno de trabajo			
Mañanas o tardes		161	20,5
Mañanas y tardes		129	16,4
Rodado: M-T-N		413	52,5
Guardias		51	6,5
Fijo de noches		32	4,1
Servicios hospital			
Servicios especiales		402	51,2
Salas hospitalización		343	43,6
Oncología/HD/Farmacia		108	13,7
Servicios centrales		67	8,5
Consultas		48	6,1

Entre las personas que respondieron la encuesta hay muchas más mujeres (79,8%), lo cual se corresponde claramente con la realidad sociológica de esta profesión de predominio femenino. (figura 12)

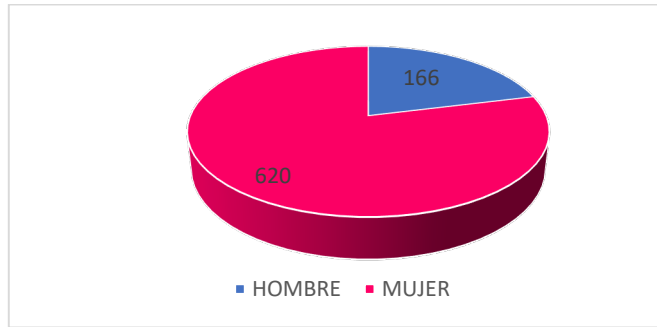


Figura 12: Resultados de la variable sexo

El grupo de edad mayoritario es el comprendido entre 30 y 49 años, con un total de 450 de las 786 encuestas completadas, esto supone el 57% de la muestra (figura 13). Si atendemos a la población susceptible de estar en edad fértil, el 77% de la muestra tenía entre 21 y 49 años.

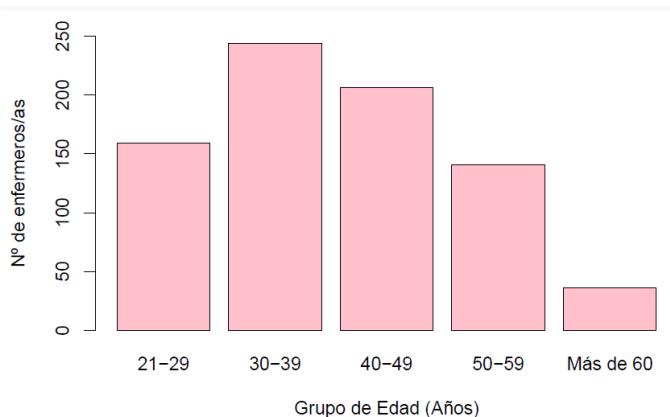


Figura 13: Distribución de la variable edad

En cuanto a la situación laboral destaca la escasa diferencia entre personal fijo (366) y eventual (279) (figura 14).

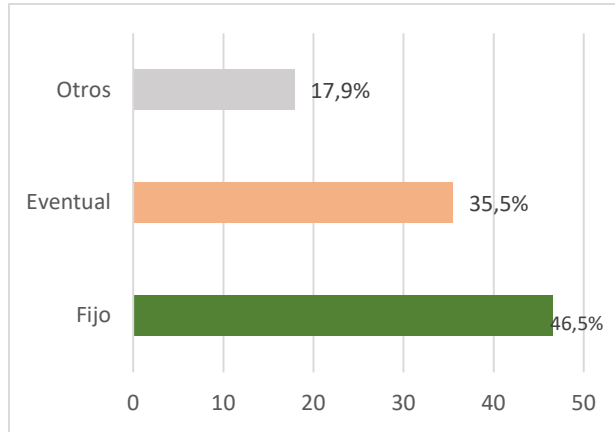


Figura 14: Situación laboral

Con respecto a la experiencia profesional, el 32,4% (255 sujetos) de la muestra refería tener más de 20 años de experiencia. (figura 15)

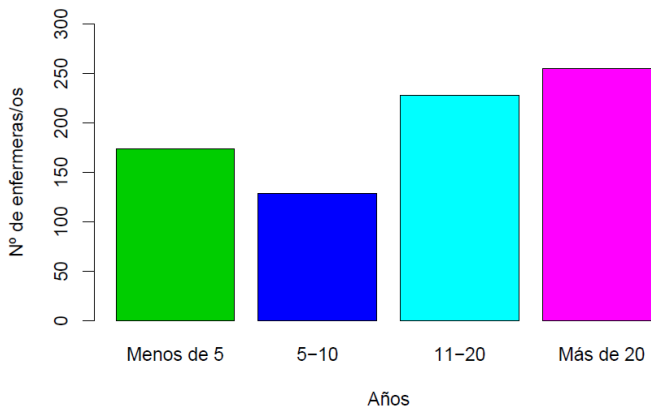


Figura 15: Años de experiencia profesional

El puesto de trabajo más frecuente fue enfermera de hospital (66%), con mucha diferencia sobre el resto de las alternativas. Los servicios especiales y las salas de hospitalización eran los puestos de trabajo más frecuentes en el hospital y sólo el 6% de las encuestadas no había trabajado nunca en un hospital. El 18% trabajaban en atención primaria o en puestos sin carga asistencial, mientras que 81% trabajaba en ámbitos donde se realizan técnicas y se administran tratamientos (figura 16).

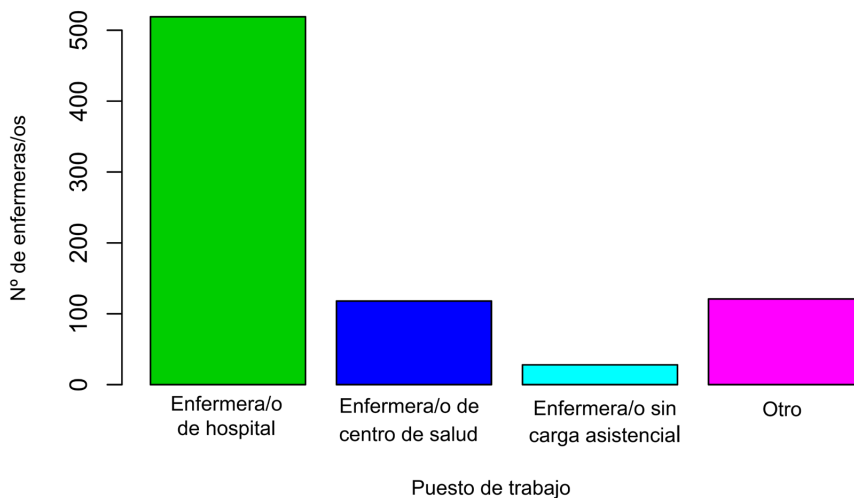


Figura 16: Puesto de trabajo

La encuesta permitía declarar a las enfermeras si habían desempeñado su actividad en más de un servicio (figura 17). Los servicios donde se manipulan medicamentos peligrosos con mayor frecuencia (oncología, farmacia y hospital de día), suponen el 13% de las respuestas.

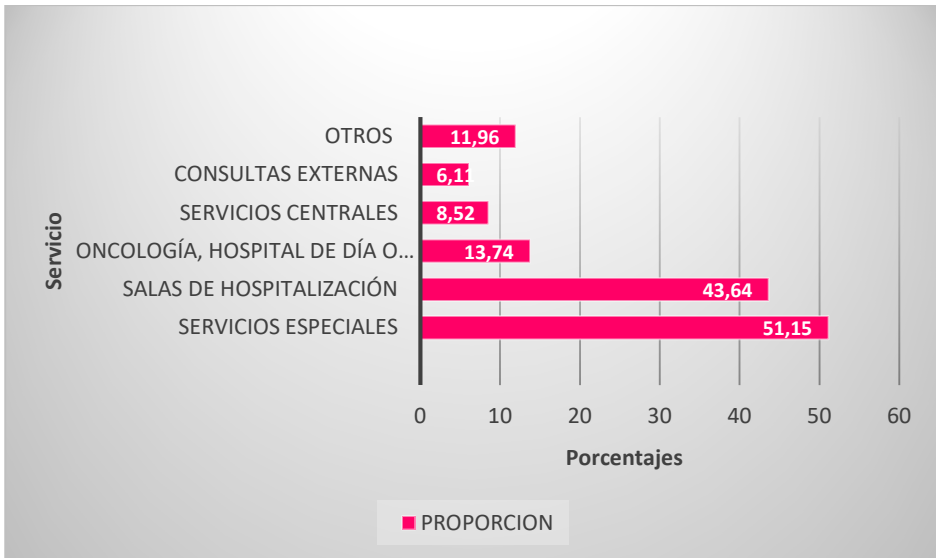


Figura 17: Puestos de trabajo más frecuentes en el hospital

Con respecto al turno de trabajo, el más frecuente (52,5%) era el rodado con mañanas, tardes y noches. Esta rotación es habitual en el trabajo asistencial de los hospitales, donde se atiende a los pacientes las 24h del día (figura 18).

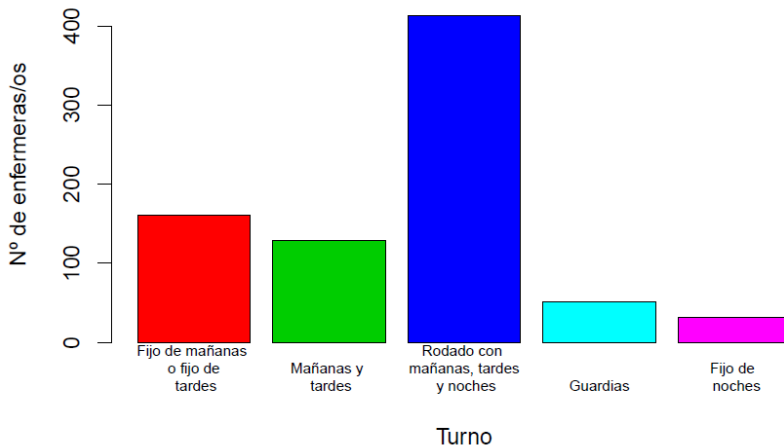


Figura 18: Turno de trabajo

4.1.3 Resultados relativos a la manipulación de medicamentos

En relación con la preparación y administración de medicación en su puesto de trabajo, el 79% preparaban y administraban medicación y, además, el 82% de ellas lo hacían dos o más veces a la semana. La mayoría (92%) se había salpicado o manchado alguna vez durante la tarea de preparar o administrar medicamentos (figura 19).

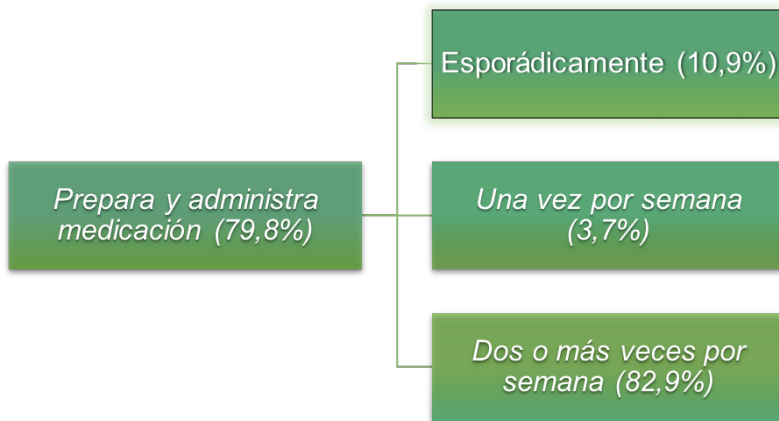


Figura 19: Frecuencia de manipulación de medicamentos

4.1.4 Formación e información para la manipulación de medicamentos

El cuestionario incluía varias preguntas respecto a la formación e información recibida sobre la manipulación de medicamentos peligrosos, ya que esta podría influir en la manera de utilizar estas sustancias:

- ¿Existe información en tu puesto de trabajo sobre la toxicidad de la medicación que preparas o administras?
- ¿Existe información en tu puesto de trabajo sobre las medidas de prevención que debes adoptar para preparar y administrar la medicación?
- ¿Has recibido formación sobre medicación peligrosa en tu puesto de trabajo?
- ¿Has recibido información complementaria sobre este tema?

Casi la mitad de las enfermeras (45,6%) no disponía de información relativa a la toxicidad de la medicación que estaban manipulando (figura 20), ni en muchos casos (42,6%) sobre las medidas de prevención a adoptar. Más de la mitad (58,3%) no había recibido formación sobre medicamentos peligrosos en su lugar de trabajo, y sólo un 4% refirieron haberla recibido con contenidos teóricos y talleres de casos prácticos y manipulación de sistemas cerrados. Además, el 72% de la muestra no recibió información complementaria sobre la manipulación de medicamentos peligrosos, mientras que solo el 20% de enfermeras la había recibido y le pareció útil.

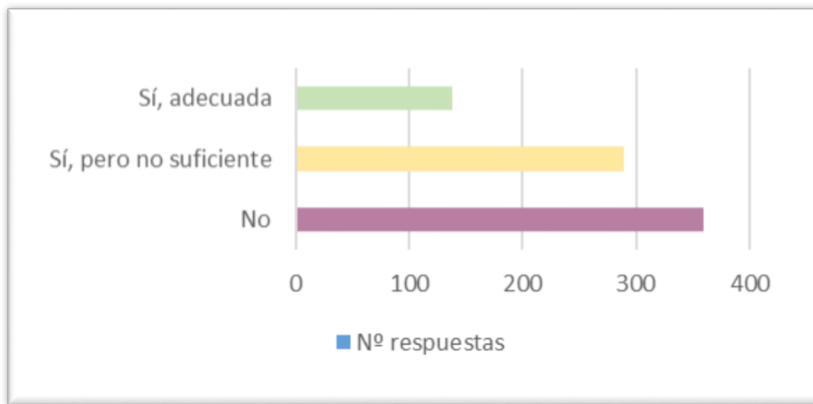


Figura 20: Información sobre la toxicidad de los medicamentos que manipulan las enfermeras

4.1.5 Medidas preventivas para manipulación de la medicación

Las medidas de seguridad de las que disponían las enfermeras en el lugar de trabajo para realizar esta tarea eran fundamentalmente materiales de bioseguridad (que evitan pinchazos) el 86%, EPI (gorros, calzas, guantes, mascarillas, batas, pantallas) el 54%, y contenedores de residuos específicos el 48%. Eran menos habituales los dispositivos de transferencia para preparar la medicación, los sistemas tipo árbol para administrar medicamentos peligrosos, la extracción localizada, la presión negativa y los procedimientos y protocolos de manejo seguro (tabla 5).

Tabla 5: Medidas de prevención disponibles para manipular medicamentos.

¿Dispones de medidas preventivas en tu puesto de trabajo para preparar y administrar medicación?
Señala cuáles.

Opción	Cuenta	Porcentaje
Material de bioseguridad para evitar pinchazos (1)	678	86.26%
Dispositivos de transferencia de medicamentos para preparar medicación (2)	173	22.01%
Sistemas cerrados tipo árbol para administrar medicación peligrosa (3)	201	25.57%
Gorros, calzas, guantes especiales, mascarillas, gafas de seguridad, batas impermeables. (4)	431	54.83%
Contenedores de residuos azules del grupo IV (5)	378	48.09%
Cabinas de seguridad biológica para preparar medicación peligrosa (6)	41	5.22%
Extracción localizada de aire y presión negativa (7)	39	4.96%
Procedimientos y protocolos para estos casos (8)	221	28.12%
Ninguno de los anteriores (9)	55	7.00%

4.1.6 Otros factores de riesgo

Hay situaciones que pueden generar un riesgo adicional a la manipulación de medicamentos peligrosos, por esta razón se preguntó sobre la exposición a radiaciones ionizantes y terapia inmunosupresora.

Un tercio de la muestra ha estado expuesto a radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo y el 1,65% recibía tratamiento inmunosupresor (figuras 21 y 22).

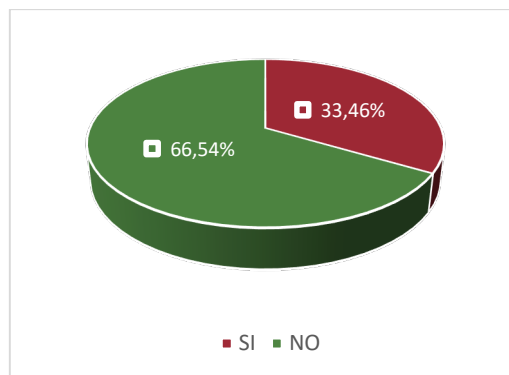


Figura 21: Radiaciones ionizantes

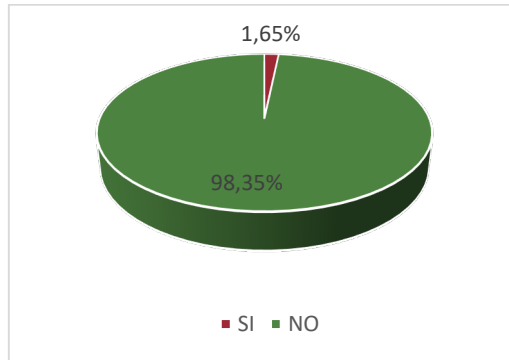


Figura 22: Tratamiento inmunosupresor

4.1.7 Vigilancia de la salud

Al 53% de la muestra no se la había realizado vigilancia de la salud relacionada con los riesgos específicos de su trabajo. (figura 23).

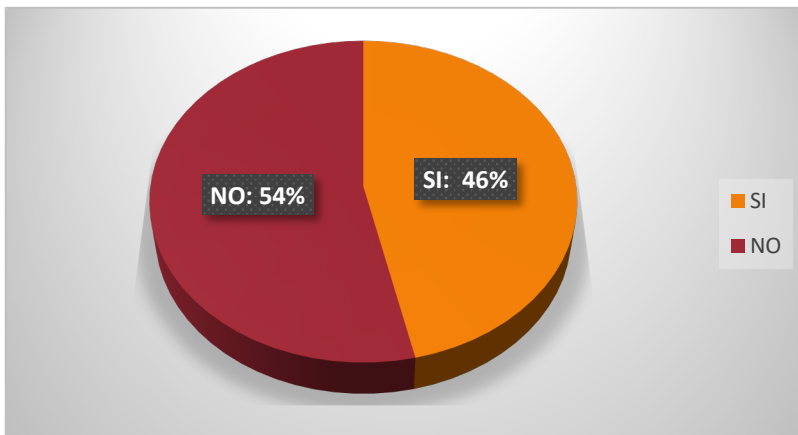


Figura 23: Vigilancia de la salud

4.1.8 Problemas de salud

Los problemas de salud referidos con mayor frecuencia fueron migraña (42,2%), dermatitis (39,6%) y alergia (21,3%). En el área de salud reproductiva un 18,6% de las mujeres respondieron que habían padecido un aborto (figura 24).

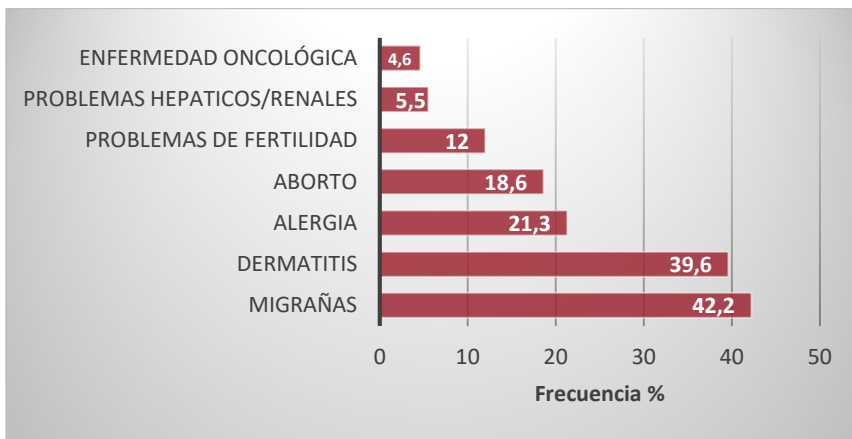


Figura 24: Problemas de salud

Para evaluar la posible existencia de asociación estadísticamente significativa entre alguna característica de la muestra (variable independiente) y la frecuencia de los diferentes problemas de salud (variable dependiente) se utilizó la prueba Ji cuadrado (tabla 6).

Tabla 6: Resultados Ji cuadrado para problemas de salud. ($p < 0,05$)

	Dermatitis	Alergia	Migrañas	Prob.hep/ renales	Aborto	Prob. fertilidad	Enf. oncológica
Edad				AES	AES	AES	AES
Manejar MP					AES	AES	AES
RX	AES	AES					
Experiencia		AES	AES		AES	AES	AES
Servicio	AES	AES	AES	AES	AES	AES	AES
Turno		AES		AES	AES		

AES Existe asociación estadística significativa entre ambas variables
 MP: medicamentos peligrosos
 RX: radiaciones

4.2 Resumen de los datos extraídos de los documentos aportados por las Comunidades Autónomas

Nuestra solicitud de información fue respondida por 15 comunidades autónomas, pero sólo 13 aportaron documentos (tabla 7). En el Anexo II se puede consultar un resumen de la información recibida.

Tabla 7: Resumen de las respuestas de las Comunidades Autónomas.

Comunidad Autónoma	Respuesta	Aporta documentos	Documentos de elaboración propia	Competencias en sanidad
Andalucía	Si	Si	Si	Si
Aragón	Si	Si	Si	Si
Asturias	Si	No	DESCONOCIDO	Si
Baleares	Si	Si	No	Si
Canarias	Si	Si	Si	Si
Cantabria	Si	Si	Si	Si
Castilla La Mancha	Si	Si	Si	Si
Castilla y León	Si	Si	Si	Si
Cataluña	Si	No	DESCONOCIDO	Si
Comunidad Valenciana	Si	Si	Si	Si
Extremadura	Si	Si	Si	Si
Galicia	No	No	DESCONOCIDO	Si
Madrid	Si	Si	Si	Si
Murcia	Si	Si	Si	Si
Navarra	Si	Si	Si	Si
País Vasco	No	No	DESCONOCIDO	Si
La Rioja	Si	Si	Si	Si
Melilla	Si	No	No	No
Ceuta	No	No	DESCONOCIDO	No

En el caso de Asturias la respuesta fue que no admite a trámite la petición porque: *El reconocimiento y la garantía del derecho de acceso a la información pública no ha de transformarse en una herramienta que, orillando los principios generales de buena fe y de prohibición de abuso del derecho civil, sirva para formular solicitudes que exceden de los parámetros o estándares normales del ejercicio del derecho reconocido para obtener una*

información en provecho propio –trabajo de campo con fines formativos/de investigación universitaria de doctorado- que tal como se ha avanzado, no se ajusta a las finalidades de la ley.

En el caso de Cataluña, la solicitud de acceso a la información pública presentada no se admite por ser un supuesto recogido como causa de no admisión. En este sentido, la Administración requerida, no tiene constancia expresa de guías, protocolos, circulares, instrucciones, o cualesquiera otros documentos de ámbito o aplicación general que contengan procedimientos y/o recomendaciones de actuación para la manipulación, -preparación y administración- de medicamentos peligrosos en el seno del Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya. Así mismo, ante esta perspectiva cualquier información supondría una labor pormenorizada de búsqueda de información en todas las unidades asistenciales del sistema realizada para suplir una información no existente en relación a una solicitud concreta, lo cual constituye asimismo una causa de inadmisión por ser un supuesto de una tarea compleja de elaboración y suponer una alteración del normal funcionamiento de la administración para dar respuesta a la presente solicitud.

También se solicitó la misma información a las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, respondiendo Melilla que no tiene competencias exclusivas en materia sanitaria: *Con relación a la información solicitada sobre guías, protocolos, circulares, instrucciones, o cualesquiera otros documentos que contengan procedimientos y recomendaciones de actuación para la manipulación, -preparación y administración- de medicamentos peligrosos en las distintas unidades de atención del sistema de salud de la comunidad autónoma, le informo que el Sistema Público de Salud en la Ciudad Autónoma de Melilla es competencia de INGESA, dependiente del Ministerio de Sanidad. Y aunque no ha respondido, en el mismo supuesto se encuentra la ciudad autónoma de Ceuta.*

Una vez revisados los casos en los que no se ha obtenido información, pasamos a describir los datos obtenidos de las Comunidades Autónomas que han respondido y han aportado documentación.

La mayoría de ellas (64,7%), aportaron documentos de elaboración propia, con la única excepción del Servicio de Salud de las Islas Baleares que remitió al documento técnico del INSST.

Tabla 8: Características comunes en los documentos aportados por las CCAA

Son posteriores a 2015.
Incluyen medicamentos peligrosos y no sólo citostáticos como en los documentos anteriores a 2015.
Si no es posible eliminar el riesgo proponen como mejor medida aislar los medicamentos peligrosos.
Se tienen en cuenta los residuos derivados del manejo de medicamentos peligrosos.
Hay una parte dedicada a la actuación ante derrames y exposiciones agudas de agentes de esta naturaleza.
Hacen referencia a los equipos de protección individual (EPI) y a los sistemas específicos que se deben utilizar para preparar y administrar los fármacos.
La mayoría han elaborado sus listas de medicamentos peligrosos a partir del documento de Estados Unidos (lista NIOSH) o del documento técnico del INSHT (2016).

La mayor parte han sido elaborados por los técnicos de los servicios de prevención de riesgos laborales, aunque en algunos casos se crearon grupos de trabajo multidisciplinares, en otros, los documentos fueron elaborados por el servicio de farmacia hospitalaria (tabla 9). En algunas ocasiones se contó con los profesionales de enfermería que manipulan estos productos, principalmente mandos intermedios o enfermeras de oncología o farmacia.

Tabla 9: Elaboración de los documentos aportados por las Comunidades Autónomas

S. FARMACIA	S. PREVENCIÓN	S.F. + SPRL (1)	MULTIDISCIPLINAR
Aragón	Andalucía	Navarra	Castilla y León
Baleares	Cantabria	Murcia	Extremadura
Canarias	Castilla-La Mancha		C. Valenciana (2)
	C. Valenciana		

(1) S.F + SPRL: servicio de farmacia y de prevención de riesgos laborales conjuntamente

(2) Comisión sectorial (con sindicatos)

En la tabla 10 señalamos las medidas de prevención presentes en todos los documentos.

Tabla 10: Medidas que aparecen en todos los documentos

Medidas preventivas frente a derrames o vertidos accidentales. Medidas preventivas sobre eliminación de excretas de pacientes que reciben MP. Medidas de actuación en caso de exposición accidental. Equipos de protección individual recomendados. Vigilancia de la salud específica. Formación e información específica sobre medicamentos peligrosos. Listados de medicamentos peligrosos que utilizan en su entorno asistencial. Tienen en consideración la seguridad del paciente. Medidas relacionadas con la manipulación: 1.- La mejor medida de prevención es la realización de esta tarea en el interior de cabina de seguridad biológica o aisladores, que evitan el contacto con el agente tóxico. 2.- El MP debe llegar al lugar de administración de manera que necesite la menor manipulación posible: sistemas purgados con suero limpio, comprimidos con la dosis exacta para no fraccionar, jeringas precargadas, etc. 3.- La administración intravenosa debe realizarse con sistemas específicos que no precisan de agujas y que no se desconectan al finalizar la infusión.

5. DISCUSIÓN

Los medicamentos tienen una importancia fundamental en la asistencia sanitaria, sobre todo en el entorno hospitalario donde son la terapia más utilizada⁶⁸, pero este estudio se centra en un aspecto particular de algunos medicamentos, los medicamentos peligrosos, y en especial, en su manipulación que según el servicio de farmacia del hospital La Fe de Valencia se ha duplicado en los últimos cinco años⁶⁹. Los medicamentos peligrosos pueden estar presentes en cualquier unidad de enfermería de un centro sanitario e incluso cuando se realiza asistencia sanitaria en el domicilio de los pacientes⁷⁰. La probabilidad de que un trabajador experimente efectos adversos relacionados con medicamentos peligrosos aumenta con la cantidad y frecuencia de la exposición y el daño que pueden llegar a provocar en su salud se relaciona con la dosis acumulada en el tiempo⁷¹.

La preocupación por el manejo seguro de los medicamentos por parte de los trabajadores de la salud ha estado presente desde que Falck et al¹³ detectaron, en 1979, mutagenicidad en la orina de enfermeras que preparaban citostáticos. Este estudio fue un hito porque por primera vez se demostró la existencia de riesgo para la salud en los casos de exposición continua a algunos fármacos, y a partir de ese momento surgió el concepto de exposición ocupacional.

La Sociedad Americana de Farmacéuticos Hospitalarios (ASHP)¹ introdujo, en 1990, el término “medicamento peligroso” que hasta entonces se asociaba exclusivamente a los citostáticos. En 2004 en Estados Unidos el informe *NIOSH ALERT Preventing Occupational*

*Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings*¹⁷ emite una alerta urgente: *Advertencia. Trabajar con medicamentos peligrosos o cerca de las mismas en centros de atención médica puede causar erupciones en la piel, infertilidad, nacimientos prematuros, defectos congénitos y posiblemente leucemia u otros tipos de cáncer*⁷².

En nuestro estudio, evaluamos tanto el nivel de conocimiento de las enfermeras sobre los medicamentos peligrosos, como las condiciones en que estos se manejan, para evaluar si se ajustan a las recomendaciones de seguridad de diversos organismos (NIOSH, OMS, OSHA, ASHP, INSST). También la situación de vigilancia de la salud en este colectivo.

Hemos realizado una encuesta a la que han respondido casi 800 profesionales cuyo perfil general corresponde a mujeres con una media de edad cercana a los 40 años, que trabajan en un hospital, en servicios especiales o en salas de hospitalización, con contrato eventual o interino, turno rodado y con más de 10 años de experiencia profesional. Cerca del 80% preparan y administran medicación, en la mayoría de los casos más de dos veces por semana. Casi la mitad de las enfermeras no disponían de información sobre la toxicidad de la medicación que manipulaban, ni sobre las medidas de prevención a adoptar, ni habían sido objeto de vigilancia de la salud laboral. Un elevado número de las profesionales refieren haber padecido problemas de salud, de los cuales llama la atención la frecuencia de abortos.

El número de respuestas a la encuesta fue mayor que el tamaño muestral calculado, por lo que la muestra se puede considerar representativa. No obstante, el 55% las respuestas fueron de

enfermeras de la Comunidad Valenciana, lo que hace que no exista proporcionalidad entre la población enfermera y la parte de la muestra obtenida en el resto de las comunidades autónomas. Por ello, y en aras de la objetividad, se renunció a realizar una comparación entre comunidades, considerando la muestra como un todo.

Si se compara la muestra obtenida con la población enfermera en activo, los datos son representativos. Según el INE⁴, en el año 2019 había 316.094 enfermeras en activo de las cuales, el 81% realizaba funciones asistenciales principalmente en el ámbito hospitalario, lo que coincide con nuestros resultados. Las mujeres constituyen la mayor parte de la muestra, lo cual concuerda con la realidad sociológica de esta profesión. El perfil sociolaboral de las participantes en la encuesta corresponde mayoritariamente con mujeres en edad fértil que trabajan en un hospital en turnos rotatorios y manipulan medicación. Estos resultados son similares a los obtenidos en otros estudios realizados con enfermeras españolas⁷³.

La mayoría había trabajado en los servicios donde más medicación se manipula como las salas de hospitalización, servicios especiales (UCI, reanimación, urgencias, quirófano), oncología, hospital de día y evidentemente, el servicio de farmacia hospitalaria y 8 de cada 10 referían manipular medicamentos. Esto coincide con los resultados de estudios similares sobre preparación de medicación en unidades de enfermería⁷⁴.

La inclusión de una pregunta sobre salpicaduras cuando se manipula medicación deriva de mi experiencia como enfermera asistencial. En la práctica profesional me he enfrentado a esta situación

⁴ Fuente INE. Disponible on line: https://www.ine.es/prensa/epsc_2019.pdf

desconociendo en aquellos momentos los riesgos y el alcance que pudiera tener. El manejo de medicación requiere con frecuencia romper ampollas, introducir líquido a presión en viales, diluir sustancias en bolsas de suero, purgar los sistemas de administración, etc. Estas situaciones pueden dar lugar a pequeños escapes del producto que se está utilizando y provocar la exposición al mismo.

Ante esta pregunta, más del 90% de las enfermeras ha respondido que se ha salpicado o manchado alguna vez durante la tarea de preparar o administrar medicamentos. Esto puede ser debido a múltiples factores, entre ellos la presentación del fármaco. Durante la reconstitución o dilución de un medicamento existe un intercambio de presiones que puede facilitar la fuga de sustancias a través del tapón de goma, o la rotura de las ampollas que derramaría líquido sobre las superficies o la ropa de la trabajadora, o en el peor de los casos puede entrar en contacto con la epidermis o los ojos. Este supuesto se comprende con facilidad en relación con piperazilina/ tazobactam. Se trata de un medicamento habitual en el entorno hospitalario que, debido a su difícil dilución, requiere difícil manipulación y un largo tiempo de espera hasta la finalización del proceso. Otro factor a tener en cuenta es la necesidad de realizar varias diluciones para reducir la concentración adecuándola al tratamiento, por ejemplo, en neonatos. La presión asistencial puede influir cuando se manipulan medicamentos, ya que puede hacer aumentar o disminuir el número de incidentes con estas sustancias.

A esto cabe añadir que durante la administración también es posible que exista contacto con la piel o exposición a aerosoles, especialmente al conectar jeringas, tubos y sistemas de infusión o en el purgado de las vías intravenosas^{75 76}, de hecho, en el marco de esta

investigación se realizó una prueba de concepto en colaboración con el Consejo de Enfermería de la Comunidad Valenciana y la Universitat de Valencia, que confirmó esta hipótesis²³.

Además, la administración de medicación se hace en cada momento con los sistemas disponibles y no todos protegen de la exposición de la misma manera. Existen estudios que refieren que los guantes son el material más utilizado, pero que no siempre están disponibles otras medidas de seguridad ^{21 76}. Esto coincide con nuestros resultados, en los que observamos que los EPI específicos únicamente se utilizan en la mitad de los casos y los sistemas cerrados y los protocolos específicos en menos del 30%.

En nuestra investigación obtuvimos un resultado sorprendente: aunque los efectos tóxicos de muchos medicamentos han sido demostrados por múltiples trabajos de investigación y se han publicado normativas que obligan a proteger de ellos a las trabajadoras, las respuestas a la encuesta acreditan que la información y la formación que poseen las enfermeras sobre la toxicidad y los riesgos para su salud de los medicamentos que están utilizando es deficitaria, más de la mitad de ellas no ha recibido formación en su lugar de trabajo sobre medicamentos peligrosos, y sólo en un 4% de los casos la formación teórica fue acompañada de prácticas. En esta materia, nuestros resultados coinciden con otros estudios que observan un déficit de formación e información a los trabajadores⁷⁸ y que esto repercute en el uso y cumplimiento de las medidas de protección, concluyendo que el lugar de trabajo no era un ambiente seguro^{77 79 80}.

La percepción del riesgo influye en la adopción de las medidas de seguridad, por ese motivo adoptar medidas de protección colectivas y la formación de las trabajadoras expuestas crea un ambiente más seguro, reduce las conductas peligrosas y aumenta el uso de los equipos de protección. En el caso de los agentes cancerígenos, como el potencial efecto perjudicial para la salud se produce a largo plazo, no existe percepción del riesgo como algo real. Esta carencia de percepción puede tener su origen en la falta de comunicación sobre los riesgos y se produce en distintos niveles, hay ausencia de planes de formación y concienciación, pero también unos mecanismos de comunicación sobre los medicamentos que se centran en informar al paciente sin tener en cuenta los riesgos asociados a la manipulación por parte de los trabajadores sanitarios⁸¹. Algunos artículos exponen que la formación debe ser previa al inicio del trabajo, incluso en los estudios de grado en enfermería, y debe ser práctica, en el idioma oficial y periódica^{82 83}. Otros autores describen que los cursos de formación e información a las enfermeras mejoran el uso correcto de los equipos de protección^{84 85 86 22}.

Más de la mitad de las enfermeras respondieron que no se les realizaba vigilancia específica de la salud, a pesar de que es de obligado cumplimiento según la legislación vigente, como el Real Decreto 665/1997, cuyo artículo 8 indica que: *El empresario garantizará una vigilancia adecuada y específica de la salud de los trabajadores en relación con los riesgos por exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.*

Los exámenes de salud cuando se trata de agentes potencialmente cancerígenos y reprotóxicos en una población mayoritariamente femenina y en edad fértil, tienen como propósito principal, la identificación de efectos adversos reversibles en una fase temprana

antes de que se tornen irreversibles. Los elementos de un programa de vigilancia médica se utilizan para establecer una base de referencia sobre la salud de los trabajadores, para luego seguir con controles periódicos en relación con la exposición potencial a los agentes peligrosos⁸⁷.

Un estudio publicado en 2011 en enfermeras de oncología describe que a menos de la mitad de las participantes se les realizaron controles médicos, aunque ya en 1995 OSHA (Occupational Safety and Health Administration) recomendaba que las personas que manipularan medicamentos peligrosos en su trabajo debían ser objeto de seguimiento mediante un programa de vigilancia de la salud⁷⁷.

En España no existe regulación específica para la vigilancia de la salud frente a medicamentos peligrosos, pero sí se dispone del protocolo de vigilancia sanitaria de agentes citostáticos de la Comisión de Salud Pública en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud publicado en 2003. Este documento destaca la necesidad de realizar controles biológicos a las trabajadoras expuestas. Se citan como más adecuadas pruebas que, sin embargo, no se utilizan por la dificultad de seleccionar un indicador que sea lo suficientemente sensible y específico. La tecnología y la ciencia ha evolucionado considerablemente desde 2003, por lo que sería necesaria la revisión y actualización de este protocolo de vigilancia sanitaria y de las pruebas disponibles para medir la genotoxicidad en trabajadores expuestos.

Según los resultados obtenidos y la bibliografía consultada la vigilancia de la salud solo alcanza a la mitad de las trabajadoras expuestas. Es importante conseguir que alcance de forma adecuada a todas ellas. A

su vez, sería deseable que en esta vigilancia se empleen pruebas que puedan detectar precozmente el daño genético y promover futuros estudios epidemiológicos en este campo⁸⁸.

Con respecto a las medidas preventivas en su puesto de trabajo, la mayoría dispone de material de bioseguridad (jeringas retractiles, agujas con cubierta de seguridad o catéteres cuya aguja ingresa dentro de un cilindro protector al retirarla), sin embargo, solo el 50% utiliza equipos de seguridad individual (gorros, guantes, mascarillas específicas, batas), disponen de contenedores de residuos específicos en menos de la mitad de los casos y utilizan procedimientos y/o protocolos para el manejo seguro de estas sustancias en menos del 30%.

Esta falta de medidas preventivas se ha identificado también en otros estudios como el de Polovich y Martin⁷⁷ donde refieren que el 52% de las enfermeras que administraban quimioterapia utilizaban las batas adecuadas, que su disponibilidad era limitada y que la atención al paciente dificultaba el uso de EPI. En otros trabajos se cita que el uso de EPI para estas tareas fue escaso, el lugar de trabajo no era un ambiente seguro, y solo el 32% de las enfermeras preparaban los medicamentos peligrosos en cabinas de seguridad. Menos de la mitad informó que su ambiente de trabajo disponía de un sistema de aspiración adecuado ^{79 82}.

Además de la información sobre los medicamentos y las medidas de prevención hemos indagado sobre otros factores adicionales que incrementan el riesgo como la exposición a radiaciones ionizantes o tratamientos con inmunosupresores. Los progresos tecnológicos han mejorado el diseño de los aparatos de rayos X portátiles y de los

aparatos de escopia, ambos emisores de radiaciones ionizantes. Esto facilita la realización de pruebas diagnósticas a los pacientes que lo necesitan en casi cualquier lugar del hospital como UCI, salas de hospitalización, urgencias, quirófanos, etc. Un tercio de las enfermeras encuestadas afirmaron estar expuestas a radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo y menos del 2% recibieron tratamiento inmunosupresor.

Desconocemos cómo influye la suma de estos factores al riesgo que supone la exposición a medicamentos peligrosos, pero tras comprobar que puede haber un número significativo de enfermeras expuestas simultáneamente a radiaciones y a medicamentos peligrosos, creemos que se debería investigar en futuros estudios.

Son muchos los documentos, informes y estudios que detallan los problemas de salud que pueden ir asociados al contacto y exposición a los medicamentos peligrosos, aunque los más antiguos se refieren únicamente a citostáticos. En la literatura científica se recogen fundamentalmente: cefalea o migraña ^{79 80 89}, náuseas ⁹⁰, erupciones cutáneas y alergias ^{90 91 92}, abortos, anomalías congénitas, bajo peso al nacer, alteraciones de la fertilidad^{90 93 94 95 71 51}, hepatotoxicidad o nefrotoxicidad⁹⁶, y leucemia y otros cánceres^{97 2}. Por lo que se decidió preguntar por algunos problemas de salud que podrían estar relacionadas con nuestra investigación.

En nuestro estudio, el cuadro que con mayor frecuencia se señala es la migraña. Este resultado es semejante al obtenido en otros trabajos^{79 80}. También se preguntó sobre dermatitis y alergias tras comprobar que estaban entre los efectos adversos más comunes ⁸⁴. Los resultados de la encuesta reflejaron que el 39% de la muestra había tenido

dermatitis y el 21% alergias, lo que coincide con lo observado por Shahrabi AA et al. (2014), que encontraron que el 38% de las enfermeras expuestas comunicó irritaciones de la piel, mientras que en el grupo control solo aparecían en el 4,5% de los casos.

Puesto que la mayor parte de los medicamentos peligrosos pueden tener efectos adversos sobre la reproducción, se investigaron los problemas de fertilidad y los abortos. A la cuestión sobre abortos sólo tenían posibilidad de contestar las mujeres y el 18,6% de la muestra lo había sufrido. Esta frecuencia es superior a la de aborto espontáneo en la población general que según datos del INE⁵ es del 10-15%. No hemos encontrado datos de la frecuencia de abortos en enfermeras que manipulan medicamentos peligrosos, aunque existe abundante información con antineoplásicos. Una revisión publicada en 2001⁹⁸ cita nueve estudios con asociación entre exposición a fármacos antineoplásicos y efectos adversos sobre la reproducción. Una investigación más reciente realizada en Chipre describe abortos en más del 25% de la muestra, aunque utilizaban EPI y preparaban los citostáticos en cabinas de seguridad⁸⁰.

Nuestra investigación tiene limitaciones y aunque hay asociación estadísticamente significativa entre manipulación de medicamentos peligrosos y aborto, problemas de fertilidad y enfermedad oncológica, no podemos afirmar que exista una relación causal dado el diseño del estudio. Tampoco se han podido comparar los resultados obtenidos con los problemas de salud de la población total de enfermeras porque esta información no está disponible. Otra de las limitaciones deriva de

⁵https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/mortalidad/docs/Patrones_Mortalidad__2019.pdf

la subjetividad, ya que las respuestas reflejan la opinión de las encuestadas y no datos objetivos como sería el resultado de una analítica. Por último, el cuestionario al ser autocumplimentado no permite resolver dudas sobre las preguntas.

La sanidad en España se rige por una gestión descentralizada debido a que las competencias están transferidas a las Comunidades Autónomas. El proceso de transferencia se completó en el año 2002. Únicamente siguen dependiendo del Ministerio de Sanidad las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla bajo la dirección del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) creado en 2002. La Ley de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, reconoce el derecho de la ciudadanía a solicitar cualquier información que obre en poder de las instituciones y organizaciones públicas como consecuencia del desarrollo de sus funciones. Para averiguar cómo se realizaba la gestión de medicamentos peligrosos en las diferentes Comunidades Autónomas se realizó una petición de acceso a la información pública a través de presentación telemática dirigida a los organismos con competencias en sanidad en cada comunidad autónoma.

En el Anexo II se puede consultar un resumen de la información relativa a la manipulación de medicamentos peligrosos aportada por las Comunidades Autónomas.

Los resultados de esta consulta han servido para obtener una visión general del problema planteado. Debe señalarse que la mayor parte de Comunidades Autónomas respondieron y enviaron los procedimientos que habían elaborado. Únicamente Galicia, País

Vasco y Ceuta no respondieron. En el caso de Melilla la respuesta fue que no tenía competencias y que dependía del INGESA.

Por último, llama la atención la respuesta de dos comunidades, Cataluña y Asturias, que innadmiten a trámite la solicitud de información por dos causas diferentes.

En el caso de Cataluña la respuesta textual fue: *la solicitud de acceso a la información pública presentada no se admite por ser un supuesto recogido como a causa de no admisión. En este sentido, la Administración requerida, no tiene constancia expresa de guías, protocolos, circulares, instrucciones, o cualesquiera otros documentos de ámbito o aplicación general que contengan procedimientos y/o recomendaciones de actuación para la manipulación, - preparación y administración- de medicamentos peligrosos en el seno del Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya. Así mismo, ante esta perspectiva cualquier información supondría una labor pormenorizada de búsqueda de información en todas las unidades asistenciales del sistema realizada para suplir una información no existente en relación con una solicitud concreta, lo cual constituye asimismo una causa de inadmisión por ser un supuesto de una tarea compleja de elaboración y suponer una alteración del normal funcionamiento de la administración para dar respuesta a la presente solicitud.* Llama la atención que a pesar de no admitir la consulta se diga que no hay constancia expresa de la existencia de los documentos solicitados.

También resulta significativa la respuesta de la Directora Gerente del Servicio de Salud del Principado de Asturias que considera que la información solicitada es para *provecho propio*. La exposición de motivos de la Ley 7/2019, de 29 de marzo, de Salud del Principado de Asturias señala que el sistema sanitario genera conocimiento siendo la investigación científica la base que hace aflorar ese conocimiento y *debe ser realizada en cooperación con otras instituciones y sectores.* De

hecho, dedica a esta materia el Título VII de la Ley en el que el artículo ordena al Sistema Sanitario fomentar las actividades de Investigación e Innovación como un instrumento fundamental para la mejora de la salud de la población. El fomento de la investigación como actividad propia del sistema sanitario se encuentra en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y es uno de los criterios que permiten incluso el acceso a datos personales bajo ciertas condiciones en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, el Reglamento General de Protección de Datos y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Merecería ser destacado que un sistema público de salud desmerezca la solicitud de una investigadora que despliega un análisis que podría resultar de utilidad para el propio sistema, en un programa de doctorado de una universidad pública, con un esfuerzo personal voluntario.

Algunas comunidades, en cumplimiento de sus obligaciones de transparencia han publicado en abierto los documentos, de modo que pueden ser consultados a través de los enlaces a su página web (ANEXO III). Sin embargo, otras solo tienen disponibilidad de acceso desde la intranet para los trabajadores como en el caso de Aragón, Canarias, Murcia o Navarra. En todas las situaciones se trata de documentos técnicos como instrucciones o procedimientos para la valoración y prevención del riesgo derivado de la exposición a medicamentos peligrosos. Por último, el servicio de salud de las islas Baleares utiliza el documento técnico del INSST que fue publicado en 2016.

Desde el punto de vista de su autoría, en pocas ocasiones se ha contado con profesionales de enfermería para la elaboración de los documentos y cuando se ha hecho se han incorporado a los grupos de trabajo mandos intermedios sin labor asistencial.

Se distinguen dos tipos de documentos, los que se refieren al riesgo por la manipulación de citostáticos que suelen ser anteriores a 2015, y los que aluden a medicamentos peligrosos que son posteriores.

En todos los documentos se observa como medida principal de prevención para reducir el riesgo, la preparación de los medicamentos peligrosos en cabinas de seguridad biológica y la administración con los sistemas más seguros posible y equipos de protección individual adecuados que impidan el contacto con el agente tóxico. A su vez muchos de ellos contemplan la posibilidad de la preparación fuera de farmacia de forma excepcional. Incluso en algunas comunidades autónomas existen procedimientos exclusivamente para estos escenarios como en la Comunidad Valenciana y Extremadura. En el documento de la Junta de Extremadura, cita en los antecedentes que: *el estudio se realiza debido a las quejas manifestadas por el personal de enfermería consecuencia de la preparación de medicamentos peligrosos fuera de farmacia (ganciclovir).*

En algunas ocasiones se alegan para esta excepcionalidad motivos de urgencia, sin embargo, desde nuestra experiencia, ninguno de los fármacos que se encuentra usualmente en el carro de parada, que incluye la medicación para supuestos urgentes, aparece en la lista de medicamentos peligrosos. Por tanto, es posible que el medicamento sea urgente, pero si la supervivencia del paciente no depende de la preparación y administración inmediatas podría prepararse en condiciones de seguridad. Sencillamente, la explicación más plausible

consiste en que en ausencia de un servicio de farmacia hospitalaria abierto, por ejemplo, en un turno de noche, la preparación del medicamento no pueda diferirse al siguiente turno y de ahí derive la urgencia. Otro argumento que se esgrime es la estabilidad. El único medicamento de la lista cuya estabilidad es reducida tras la dilución es *fenitoína*. En este caso se puede disponer de jeringas precargadas, ya que el medicamento seguiría siendo estable y se podría administrar de forma directa sin manipulación. En algunos hospitales se ha optado por esta opción como en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla o en el Hospital Universitari y Politècnic La Fe.

Incluso en el documento técnico del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo⁷ en la página 10 podemos leer: *En algunos casos en los que, por el uso del medicamento, la situación clínica, o la estabilidad del medicamento diluido no hace posible la preparación en CSB, se ha propuesto como opción, de forma excepcional, la preparación empleando equipos de protección personal.* En la lista que acompaña al documento se ha tratado de verificar qué medicamentos serían los que se incluyen en esta categoría. Sólo encontramos uno: *fenitoína inyectable (si no fuera posible preparar en cabina, utilizar protección ocular y respiratoria.)*. Cabe señalar que para la IARC este medicamento en concreto tiene una categoría de riesgo 2B (posible cancerígeno). Resulta paradójico que en el mismo documento hay 6 medicamentos de la misma categoría 2B: *mitomicina, mitoxantrona, amsacrina, bleomicina, daunorubicina y estreptozina*, pero a diferencia de la fenitoína sólo cabe la posibilidad de prepararlos en cabina: *Preparar en CSB IIb o AE, con doble guante, bata y mascarilla. Utilizar SCTM. Dispensar con el equipo de administración purgado.*

Debe tenerse en cuenta que las medidas de protección no son las mismas cuando los medicamentos peligrosos se manipulan en farmacia que cuando se hace en las unidades de hospitalización. Hemos elaborado una tabla comparativa entre ambos puestos de trabajo (tabla 11)

Tabla 11: Diferencias entre la preparación de medicamentos peligrosos en farmacia y en las salas de hospitalización

Característica	FARMACIA	SALA HOSPITALIZACIÓN
Acceso	Limitado	Libre
Lugar separado y exclusivo	Sí	No siempre es posible
Ventilación	Sin recirculación de aire ambiente y presión negativa.	General
Cabina de bioseguridad	Sí	No
Presala para almacenamiento y acondicionamiento del material	Sí	No
Esclusa que actúa de barrera frente a la contaminación	Sí	No
Sala limpia con filtros HEPA	Sí	No
Etiquetas con logo de citotóxico	Sí	No siempre disponibles
Kit para derrames	Sí	Sí
Sistemas purgados con suero limpio	Sí, en cabina de seguridad.	Sí, pero sin cabina de seguridad
Contenedor de residuos tipo IV: cubo azul	Sí	Sí
EPI	Sí	Sí
Tarea exclusiva sin interrupciones	Sí	No, atención a pacientes, variedad de tareas y posibilidad de interrupciones.

Todos los documentos estudiados tienen en cuenta la gestión de los residuos que se generan con la manipulación de estas sustancias y hacen referencia a la necesidad de contar con kits para derrames,

incidentes o exposiciones agudas. En la actualidad, se están dotando de sistemas de refrigeración que disminuyen la contaminación por evaporación de estos residuos en zonas dónde se pueden acumular en mayor cantidad como en hospital de día o farmacia.

Así mismo, todos los procedimientos comprenden medidas preventivas relativas a la eliminación de excretas de los pacientes a los que se les han administrado medicamentos peligrosos.

En un caso como la Comunidad Valenciana, dispone de un protocolo específico para la vigilancia de la salud vigente desde 2017 y, aun así, destaca que más de la mitad de las encuestadas responde que no se le había realizado ninguno de estos controles de salud.

En todos los informes se incide en el requisito de la formación e información específica sobre medicamentos peligrosos a los profesionales que manipulan estas sustancias. En este aspecto destaca la información recibida de la Comunidad Foral de Navarra, con amplia variedad en cantidad y calidad de documentos elaborados por los técnicos de prevención.

Se alude siempre como fuente de información a la ficha técnica del medicamento, cuyo contenido está orientado a quien prescribe y no siempre incluye instrucciones sobre la manipulación y protección. Sin embargo, la Ficha de Datos de Seguridad (FDS o SDS por sus siglas en inglés) que aporta información toxicológica, pictogramas, información sobre identificación de los peligros y primeros auxilios no está disponible para el trabajador. En la Tabla 12 hemos resumido la información que contienen ambos documentos.

Tabla 12: Características de la ficha técnica y ficha de datos de seguridad

FICHA TÉCNICA	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
Fecha de revisión de la Ficha Técnica.	Fecha de la última revisión del documento.
Nombre y composición del producto.	
Descripción del producto, de su uso y su funcionalidad.	Identificación de la sustancia o mezcla que contiene el producto y del proveedor de la ficha de datos de seguridad.
Propiedades físicas y químicas: olor, color, estado, pH, densidad, etc.	Propiedades físicas y químicas, estabilidad y reactividad de la sustancia.
	Composición: permite identificar sin dificultad los peligros que presentan los componentes del preparado y detalla aquellos considerados peligrosos indicando su concentración dentro del preparado.
Condiciones de estabilidad: puntos de congelación, ebullición, solubilidad, compatibilidad, etc.	
Modo de empleo: dónde y cómo aplicarlo, plazo de seguridad, incompatibilidades de aplicación, dosis, EPI recomendados, etc.	Identificación de peligros: proporciona clasificación de la sustancia o preparado según categoría de peligro. Distingue entre los productos clasificados como peligrosos y los que no.
Forma de presentación del producto.	Información en forma de pictogramas, y frases para describir los riesgos atribuidos a cada sustancia o preparado peligroso.
Características.	
Imágenes del producto.	Medidas de lucha contra incendio provocado por la sustancia. Medidas en caso de liberación accidental. Información sobre la correcta manipulación, el almacenamiento y la eliminación de la sustancia o preparado.

FICHA TÉCNICA	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
	Información toxicológica: descripción de los efectos tóxicos sobre la salud. Información sobre primeros auxilios en caso de exposición o cómo actuar frente a un accidente. Medidas en caso de liberación accidental. Teléfono de emergencias de salud y seguridad.
Condiciones de uso.	Información relativa al almacenamiento y manipulación de la sustancia.
	Medidas de prevención contra incendios. Información ecológica: se describen posibles efectos y el destino final de la sustancia en el medio ambiente.

Resulta sorprendente, teniendo en cuenta la evolución de las tecnologías de la información, que no se haya tratado de ensayar metodologías para obtener información relevante en relación con la preparación y administración de medicamentos. Especialmente si se considera que desde la digitalización de la historia clínica hospitalaria queda registrada cada administración de un medicamento de esta naturaleza, con referencia expresa del profesional que realizó la administración. Desde este punto de vista, podrían buscarse correlaciones con la propia historia de salud de las enfermeras, verificando por ejemplo la frecuencia de contactos con medicamentos peligrosos, y comprobando la existencia o ausencia de enfermedades asociadas a los riesgos que generan estos medicamentos. Precisamente el llamado Big data mediante técnicas analíticas (Deep learning o machine learning) permite automatizar este tipo de procesos

encontrando correlaciones que frecuentemente escapan a las herramientas estadísticas convencionales.

La profesión enfermera ha experimentado un enorme desarrollo en los últimos 30 años, con una formación a nivel universitario y nuevas oportunidades y funciones. Los beneficios ya son evidentes, con nuevos servicios, nuevas formas de prestación de cuidados y nuevas perspectivas que influyen en la evolución de la situación.

Si lo que queremos es que nuestras enfermeras sean referentes y agentes del cambio en el tratamiento de la salud y la enfermedad de la población, debemos empezar por evitar que el ejercicio de la profesión les provoque daños. No podemos perder nuestra fuerza de trabajo prioritaria en el sector sanitario, son primordiales para el cuidado de las personas.

En general, los resultados de este estudio indican que se han realizado muchos esfuerzos con la elaboración de procedimientos para la gestión del riesgo, pero que sigue existiendo un déficit en cuanto a la formación e información, la vigilancia de la salud y la preparación fuera de los servicios de farmacia. Es necesaria más investigación, incrementar las medidas de prevención, sobre todo las colectivas y organizativas, control del cumplimiento de las medidas y vigilancia específica de la salud para todas las enfermeras que manipulan estos fármacos.

6. CONCLUSIONES

1.- La mayoría de las enfermeras que respondieron a la encuesta no habían recibido formación específica sobre medicamentos peligrosos y en muchos casos esta era deficitaria. Además, cerca de la mitad no tenían información sobre la toxicidad de los medicamentos que manejaban, ni sobre las medidas de prevención que debían adoptar.

2.- En cuanto a las medidas de protección, nuestros resultados revelan una deficiente utilización de equipos de seguridad individual, y una escasa disponibilidad de contenedores de residuos y de protocolos específicos para medicamentos peligrosos. A más de la mitad de las enfermeras no se les realizaba vigilancia específica de la salud.

3.- Un elevado número de profesionales habían padecido problemas de salud potencialmente relacionados con el manejo de medicamentos peligrosos. Aunque el problema más frecuente fue la migraña seguido de dermatitis y alergias, llama la atención la frecuencia con que se refiere haber sufrido abortos.

4.- La mayor parte de las comunidades autónomas han elaborado documentos técnicos para la valoración y la prevención del riesgo derivado del uso de medicamentos peligrosos. Hay grandes diferencias en cuanto a la accesibilidad de esos documentos y llama la atención que en su redacción ha sido poco frecuente la participación de enfermeras.

5.- Los resultados de este estudio indican que, aunque se han realizado esfuerzos por parte de la Administración para un uso seguro de los medicamentos peligrosos, sigue existiendo un déficit en cuanto a la formación e información, la vigilancia de la salud y la preparación fuera de los servicios de farmacia. Es necesaria más investigación, mejorar las medidas de prevención y su cumplimiento, y vigilar de forma específica la salud para todas las enfermeras que manipulan estos fármacos.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs. Am J Hosp Pharm. 1990; 47:1033-49.
2. Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional. Prevención de la exposición ocupacional a los antineoplásicos y otras medicinas peligrosas en centros de atención médica. DHS (NIOSH) Publicación No. 2004-165 septiembre de 2004. Disponible el 10/01/2023 en: https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2004-165_sp/default.html
3. National Institute for Occupational Safety and Health. NIOSH List of Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2020. Disponible el 10/01/2023 en: <file:///D:/Usuarios/Descargas/DRAFT-NIOSH-Hazardous-Drugs-List-2020.pdf>
4. Cancer Institute NSW. Hazardous drugs table. Disponible el 06/12/2022 en: <https://www.eviq.org.au/clinical-resources/administration-of-anti-cancer-drugs/909-hazardous-drugs-table>
5. Winnipeg Regional Health Authority (WRHA) Regional Pharmacy Program and Pharmacy Department, Cancer Care Manitoba. Cytotoxic and Non-cytotoxic hazardous medications. 202. Disponible el 06/12/2022 en: <http://mpha.in1touch.org/uploaded/38/web/Hazardous+Medication+List.pdf>
6. Vanderbilt University. Medical Center. Hazardous Medication Precautions. Personal protective equipment. March 2021. Disponible el 06/12/2022 en: https://www.vumc.org/departments-pharmacy/sites/default/files/public_files/Pharmacy/HazMedList.pdf
7. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Medicamentos Peligrosos. Medidas de Prevención para su preparación y administración. Barcelona 2016 Disponible el 06/12/2022 en: <https://www.insst.es/documentacion/catalogo-de-publicaciones/medicamentos-peligrosos.-medidas-de-prevencion-para-su-preparacion-y-administracion>

8. Parlamento Europeo. Prevención de la exposición laboral a fármacos citotóxicos y otros fármacos peligrosos. Política de recomendaciones. Parlamento Europeo 2016. Disponible el 06/12/2022 en: <https://www.ieinstituto.es/component/rsfiles/previsualizar?path=gestion-integrada%252Fprevencion-citotoxicos-peligrosos.pdf>
9. García Hernampérez S. Manejo de citostáticos: riesgos para el personal de enfermería. Una revisión bibliográfica. Trabajo fin de grado 2015-16. Universidad de Valladolid. Facultad de enfermería Disponible el 11/01/23 en <https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/18027/TFG-H479.pdf;jsessionid=7E5E7BBE5C51A22D01A4891CCDE2E9CB?sequence=1>
10. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo. Encuesta Nacional de Condiciones de Trabajo. 6ª EWCS. España - Año 2017. Disponible el 06/12/2022 en: <https://www.insst.es/documentacion/catalogo-de-publicaciones/encuesta-nacional-de-condiciones-de-trabajo.-2015-6-ewcs.-espana>
11. Escudero Rodríguez R. Legislación y prevención de riesgos laborales en el sector sanitario. Rev Adm Sanit 2004;2(4):557-72.
12. Silbergeld EK. Toxicología. en Enciclopedia de salud y seguridad en el Trabajo. Herramientas y enfoques. 1998. Dponible el 11/01/2023 en: <file:///D:/Usuarios/Descargas/Cap%C3%ADtulo%2033.%20Toxicolog%C3%ADa-2.pdf>
13. Falk K, Gröhn P, Sorsa M, Vainio H, Heinonen E, Holsti LR. Muagenicity in urine of nurses handling cytostatic drugs. Lancet 1979; 1(8128):1250-1.
14. Nguyen TV, Jeffrey C. Theiss, Thomas S. Matney; Exposure of pharmacy personnel to mutagenic antineoplastic drugs. Cancer Res 1 November 1982; 42 (11): 4792–4796.
15. Occupational Safety and Health Administration. Guidelines for Cyotoxic (Antineoplastic) Drugs. 1986. Disponible el 06/12/2022 en: <https://www.osha.gov/enforcement/directives/std-01-23-001>

16. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo. Exposición laboral a compuestos citostáticos. Notas Técnicas de Prevención. NTP-163; 1986. Disponible el 06/12/2022 en: https://www.insst.es/documents/94886/326853/ntp_163.pdf/d000f1e0-4812-4a4b-a4c4-5064ed2e4250?version=2.0&t=1638267657769
17. National Institute for Occupational Safety and Health. NIOSH alert: Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2004. Disponible el 06/12/2022 en: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/pdfs/2004-165.pdf>
18. Cajaraville, G. y Tamés, M.J. (2004). Guía de manejo de medicamentos citostáticos. Instituto Oncológico San Sebastián. Pfizer Oncología. Disponible el 06/12/2022 en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/citostaticos/quiamanejocitos.pdf>
19. Guardino Solà X, Rosell Farrás MG, Galisteo Manzanares M, NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. Instituto Nacional de Seguridad e higiene en el trabajo, 2006. Disponible el 06/12/2022 en: https://www.insst.es/documents/94886/327446/ntp_740.pdf/74958b24-1471-4b6c-b8c0-13f34c831a18
20. Steege AL, Boiano JM, Sweeney MH. NIOSH health and safety practices survey of healthcare workers: training and awareness of employer safety procedures. Am J Ind Med. 2014; 57:640-52.
21. Polovich M, Martin S. Nurses' use of hazardous drug-handling precautions and awareness of national safety guidelines. Oncol Nurs Forum. 2011; 38:718-26.
22. Friese CR, Yang J, Mendelsohn-Victor K, McCullagh M. Randomized Controlled Trial of an Intervention to Improve Nurses' Hazardous Drug Handling. Oncol Nurs Forum. 2019; 46:248-56.
23. Costero A.M., González A., Ortuño M.A., Benavent A., Añón E. Evaluation of reflux in intravenous hazardous drugs (HDs) delivery systems. Exposure of nursing staff to hazardous drugs. Rev Toxicol. 2018; 35:18-21. Disponible el 06/12/2022 en: <http://rev.aetox.es/wp/wp-content/uploads/2018/10/Revista-de-Toxicologia-35.1-22-25.pdf>

24. Connor TH, Lawson CC, Polovich M, McDiarmid MA. Reproductive health risks associated with occupational exposures to antineoplastic drugs in health care settings. *J Occup Environ Med.* 2014; 56:901-10. Disponible el 06/12/2022 en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25153300/>
25. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014. Disponible el 06/12/2022 en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf
26. Documento de Consenso de las Sociedades Científicas Españolas, enero de 2015. Seguridad del paciente y del profesional sanitario en la preparación y administración de medicinas peligrosas. Disponible el 06/12/2022 en: http://panelfenin.es/uploads/noticias/pdf_noticia_315.pdf
27. Flox Benítez M.P. Manipulación de medicamentos peligrosos no estériles en Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. I Curso de Farmacotecnia (mayo 2019). Disponible el 15/04/2022 en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/cursos/MANIPULACION_MP_NO_ETERILES_-_I_CURSO_FT.pdf
28. Knolla KL, Massoomi F. Identifying Hazardous Drug Residue via Wipe Analysis. *Pharmacy purchasing products* 2013; 10:42-4. Disponible el 11/01/2023 en: <https://www.pppmag.com/article/1358>
29. Hodson LOJ, Couch J, Hirst D, Lawson C, Lentz TJ, MacKenzie B, and Mead K. Managing Hazardous Drug Exposures: Information for Healthcare Settings. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, (NIOSH) Publication 2020.
30. Directiva 2022/431 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2022 por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo. Disponible el 11/01/2023 en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-80424>

31. Arana, D. et al. Agentes químicos en el ámbito sanitario. Madrid: Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Ciencia e Innovación 2010. ISBN 978-84-95463-56-2. Disponible el 11/01/2023 en: http://istas.net/descargas/ENMT_Monografia_Guia_Agentes_Quimicos%5B2%5D.pdf
32. Connor TH, McDiarmid MA. Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic Drugs in Health Care Settings. CA cancer J Clin 2006; 56:354-65.
33. Santovito A, Cervella P, Delpero M. Chromosomal damage in peripheral blood lymphocytes from nurses occupationally exposed to chemicals. Hum Exp Toxicol. 2014; 33:897-903.
34. Rekhadevi PV, Sailaja N, Chandrasekhar M, Mahboob M, Rahman MF, Grover P. Genotoxicity assessment in oncology nurses handling anti-neoplastic drugs. Mutagenesis. 2007; 22:395-401.
35. Ursini CL, Cavallo D, Colombi A, Giglio M, Marinaccio A, Iavicoli S. Evaluation of early DNA damage in healthcare workers handling antineoplastic drugs. Int Arch Occup Environ Health. 2006; 80:134-40.
36. Villarin Mi, Dominici L, Piccinini R, Fatigoni C, Ambrogi M, Curti G, et al, Assessment of primary, oxidative and excision repaired DNA damage in hospital personnel handling antineoplastic drugs, Mutagenesis 2011;26:359–69,
37. Testa A, Giachelia M, Palma S, Appolloni M, Padua L, Tranfo G, et al. Occupational exposure to antineoplastic agents induces a high level of chromosome damage. Lack of an effect of GST polymorphisms. Toxicol Appl Pharmacol 2007; 223:46-55.
38. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo. Preparación de fármacos antineoplásicos en los servicios de farmacia hospitalaria: exposición a agentes citostáticos. 2014. Disponible el 11/01/2023 en: <https://www.insst.es/documents/94886/589813/015.+Preparaci%C3%B3n+de+f%C3%A1rmacos+antineopl%C3%A1sicos+en+los+servicios+de+farmacia+hospitalaria+exposici%C3%B3n+a+agentes+citost%C3%A1ticos.pdf/78a4fe3c-84f4-4792-9d93-a349a9756702>

39. Gianfredi V, Salvatori T, Nucci D, Villarini M, Moretti M. Rischio genotossico da manipolazione di farmaci chemioterapici antitumorali negli operatori sanitari professionalmente esposti: revisione sistematica della letteratura e meta-analisi. *Recenti Prog Med.* 2017 Dec;108(12):511-520.
40. Polovich, M. Safe Handling of Hazardous Drugs. *Online Journal of Issues in Nursing.* 2004; 9 No. 3, Manuscript 5.
41. Elshaer N. Adverse health effects among nurses and clinical pharmacists handling antineoplastic drugs: adherence to exposure control methods. *J Egypt Public Health Assoc* 2017; 92:144-155.
42. Walusiak J, Wagrowska-Koski E, Palczynski C. Ocena skutków zdrowotnych zawodowej ekspozycji na cytostatyki u personelu medycznego w świetle obowiązującej profilaktyki: badanie przekrojowe [Health effects of occupational exposure to cytostatics in medicinal personnel in the light of compulsory prophylactics: a cross-sectional study] *Med Pr.* 2003; 54:229-36.
43. Whitaker P. Occupational allergy to pharmaceutical products. *Curr Opin Allergy Clin Immunol.* 2016; 16:101-6.
44. Xiaoxia Z, Qiaowei Z, Yun L, Mengna A, Yating Z, Youxia W, et al. Evaluation of Adverse Health Risks Associated with Antineoplastic Drug Exposure in Nurses at Two Chinese Hospitals: The Effects of Implementing a Pharmacy Intravenous Admixture Service. *Am J Ind Med.* 2016; 59:264-73.
45. Grases F, Costa-Bauzá A, Bonarriba CR, Pieras EC, Fernández RA, Rodríguez A. On the origin of calcium monohydrate papillary renal stones. *Urolithiasis.* 2015; 43 (Supp 1): S33-S39.
46. Lewis A, Gibbs A, Hope-Gill B. Probable occupational pneumonitis caused by inhalation of crushed clozapine. *Occup Med.* 2012; 62:385-7.
47. Sessink PJ, Verplanke AJ, Herber RF, Bos RP. Occupational exposure to antineoplastic agents and parameters for renal dysfunction. *Int Arch Occup Environ Health.* 1997;69:215-8.
48. Sotaniemi EA, Sutinen S, Arranto AJ, Sutinen S, Sotaniemi KA, Lehtola J et al. Liver damage in nurses handling cytostatic agents. *Acta Med Scand.* 1983; 214:181-9.

49. Murashov V, Howard J. Risks to health care workers from nano-enabled medical products. *J Occup Environ Hyg.* 2015; 12: D75-85.
50. Bouyer J, Saurel-Cubizolles MJ, Grenier C, Aussel L, Job-Spira N. Ectopic pregnancy and occupational exposure of hospital personnel. *Scand J Work Environ Health.* 1998;24:98-103.
51. Fransman W, Roeleveld N, Peelen S, Kort de W, Kromhout H, Heedrik D. Nurses with dermal exposure to antineoplastic drugs reproductive outcomes. *Epidemiology.* 2007;18:112-9.
52. Shortridge LA, Lemasters GK, Valanis B, Hertzberg V. Menstrual cycles in nurses handling antineoplastic drugs. *Cancer Nurs.* 1995;18:439-44.
53. Gunnarsdottir HK, Aspelund T, Karlsson T, Rafnsson V. Occupational risk factors for breast cancer among nurses. *Int J Occup Environ Health.* 1997;3: 254-258.
54. Sessink PJM, Kroese ED, van Kranen HJ, Bos RP. Cancer risk assessment for health care workers occupationally exposed to cyclophosphamide. *Inter Arch Occup Environ Health.* 1993; 67:317-23.
55. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Higiene Industrial 5ª Edición. 2008. Disponible el 11/01/2023 en <https://docplayer.es/170690820-Higiene-industrial-5-a-edicion-ministerio-de-trabajo-e-inmigracion.html>
56. Organización Mundial de la Salud. Ambientes de Trabajo Saludables: un modelo para la acción. Para empleadores, trabajadores, autoridades normativas y profesionales. 2010. Disponible el 11/01/2023 http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44317/9789243599311_spa.pdf;jsessionid=AF82AFF375F64E12CEF6C993828F09B5?sequence=1
57. Organización Mundial de la Salud. Código europeo contra el cáncer. 2016.
58. Comisión de Salud Pública Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Protocolos de vigilancia sanitaria específica. Agentes citostáticos. Madrid 2003. Disponible el 11/01/2023 en <https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/Agentescitostaticos.pdf>

59. Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario Instituto de Salud Carlos III. Guía de Buenas Prácticas para Trabajadores Profesionalmente Expuestos a Agentes Citostáticos. Madrid, 2014. Disponible el 11/01/2023 en <http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b>
60. Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, art 37. BOE 31/01/1997
61. 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, art. 9.3. BOE 24/05/1997
62. Nightingale, F, Notas sobre Enfermería. Qué es y qué no es, Salvat, Madrid, 1990. (1ª ed. 1859).
63. Organización Internacional del Trabajo. Declaración de Seúl sobre Seguridad y Salud en el Trabajo. Cumbre de Seguridad y Salud. XVIII Congreso Mundial sobre Seguridad y Salud en el Trabajo. 2008. Disponible el 11/01/2023 en: https://www.ilo.org/safework/info/promo/WCMS_151812/lang-es/index.htm
64. Sobradilloa, P, Pozoa F, Agustí A. Medicina P4: el futuro a la vuelta de la esquina. Arch Bronconeumol. 2011; 47:35-40.
65. Fundación Vodafone España. Big Data en salud digital. Informe de resultados. Disponible el 06/12/2022 en: <http://www.ontsi.red.es/ontsi/sites/ontsi/files/Informe%20Big%20Data%20en%20Salud%20Digital.pdf>
66. Organización Mundial de la Salud. Situación de la enfermería en el mundo 2020: invertir en educación, empleo y liderazgo Ginebra. 2020. Disponible el 11/01/2023 en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/332164>
67. Asmat Inostrosa M.P, De La Torre Robles JM, Casares Del Rio MV, Espadas Lazo C. Trabajo nocturno y cáncer de mama en personal sanitario. Rev Asoc Esp Espec Med Trab. 2018;27;141-9.
68. Casasín T, Ridao M y Anguix R. Calidad en la administración de medicamentos en el hospital: análisis observacional directo. Nursing (ed española). 2006,24:56-61.

69. Directorate-General for Employment, Social Affairs and Inclusion (European Commission). Study supporting the assessment of different options concerning the protection of workers from exposure to hazardous medicinal products, including cytotoxic medicinal products: final report. 2021. Disponible el 06/12/2022 en: <https://data.europa.eu/doi/10.2767/17127>
70. Bernabeu-Martínez MÁ, Sánchez-Tormo J, García-Salom P, Sanz-Valero J, Wanden-Berghe C. Perception of risk of exposure in the management of hazardous drugs in home hospitalization and hospital units. PLoS ONE. 2021; 16: e0253909.
71. Viñeta Ruiz, M. Gallego Yanez, M.J., y Villanueva, G.P. (2013). Manejo de citostáticos y salud reproductiva: revisión bibliográfica. Medicina y Seguridad del Trabajo, 59(233), 426-443. Disponible el 06/12/2022 en: <https://dx.doi.org/10.4321/S0465-546X2013000400007>
72. Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional. Prevención de la exposición ocupacional a los antineoplásicos y otras medicinas peligrosas en centros de atención médica. Publicación nº 2004-165. septiembre de 2004. Disponible el 06/12/2022 en: https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2004-165_sp/2004-165appa_sp.html
73. Sanz Gómez AI, Iriarte Ramos S, Gascón Catalán A. Aspectos sociodemográficos y laborales en el error asistencial de enfermería. Enfermería Global 2016; 15:176-88.
74. Martín de Rosales Cabrera AM, López Cabezas C, Pernía López MS, Dávila Pousa C, Vila Clérigues MN, Alonso Herreros JM et al. Recomendaciones para la preparación de medicamentos estériles en las unidades de enfermería. Farm Hosp. 2014; 38:57-64.
75. Boiano JM, Steege AL, Sweeney MH. Adherence to safe handling guidelines by health care workers who administer antineoplastic drugs. J Occup Environ Hyg. 2014; 11:728-40
76. Martin S, Larson E. Chemotherapy-handling practices of outpatient and office-based oncology nurses. Oncol Nurs Forum. 2003; 30:575-81.
77. National Research Council (US) Committee on Prudent Practices in the Laboratory. Washington (DC): National Academies Press (US); 2011.

78. Ministerio de trabajo, migraciones y seguridad social. Medicamentos peligrosos. Conocer para prevenir. 2019. Disponible el 11/01/2023 en: <https://istas.net/sites/default/files/2019-12/InformeMedicamentosPeligrososV1.pdf>
79. Turk M, Davas A, Ciceklioglu M, Sacaklioglu F, Mercan T. Knowledge, attitude and safe behaviour of nurses handling cytotoxic anticancer drugs in Ege University Hospital. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2004; 5:164-8.
80. Kyprianou M, Kapsou M, Raftopoulos V, Soteriades ES. Knowledge, attitudes and beliefs of Cypriot nurses on the handling of antineoplastic agents. *Eur J Oncol Nurs*. 2010; 14:278-82.
81. Morales-Olivas FJ. La comunicación de los riesgos de los medicamentos. En: C Moreno. *Comunicar los riesgos*. Madrid. Biblioteca Nueva. 2009:171-83
82. Shahrasbi AA, Afshar M, Shokraneh F, Monji F, Noroozi M, Ebrahimi-Khojin M, et al. Risks to health professionals from hazardous drugs in Iran: a pilot study of understanding of healthcare team to occupational exposure to cytotoxics. *EXCLI J*. 2014; 13:491-501.
83. Abu Sharour L, Subih M, Bani Salameh A, Malak M. Predictors of Chemotherapy Safe-Handling Precautions and Knowledge Among a Sample of Jordanian Oncology Nurses: A Model-Building Approach. *Workplace Health Saf*. 2021; 69:115-23.
84. Koulounti M, Roupa Z, Charalambous C, Noura M. Assessment of Nurse's Safe Behavior Towards Chemotherapy Management. *Mater Sociomed*. 2019; 31:282-5.
85. Chaudhary R, Karn BK. Chemotherapy-knowledge and handling practice of nurses working in a medical university of Nepal. *J Cancer Ther*. 2012; 3:110-114
86. Schreiber C, Rodon K, Pethran A. Uptake of antineoplastic agents in pharmacy personnel. Part II: study of work-related risk factors. *Int Arch Occup Environ Health*. 2002; 76:11.
87. Occupational Safety and Health Administratio. Controlling occupational exposure to hazardous drugs. OSHA Technical Manual (TED 01-00-015: TED 1-0.15A), Section VI, Chapter 2. 1999

88. United States Pharmacopeial Convention. Hazardous Drugs. Handling in Healthcare Settings. USP General Chapter 800. Section 18. 2020.
89. Constantinidis T, Vagka E, Dallidou P, Basta P, Drakopoulos V, Kakolyris S. Occupational health and safety of personnel handling chemotherapeutic agents in Greek hospitals. *Eur J Cancer Care*. 2011; 20:123-31.
90. Valanis B, Vollmer WM, Labuhn KT, Glass AG. Association of antineoplastic drug handling with acute adverse effects in pharmacy personnel. *Am J Hosp Pharm*. 1993; 50:455-62
91. McDiarmid M, Egan T. Acute Occupational Exposure to Antineoplastic Agents. *J Occup Med*. 1988; 30:984-7.
92. Krstev S, Perunicić B, Vidaković A. Work practice and some adverse health effects in nurses handling antineoplastic drugs. *Med Lav*. 2003; 94:432-9
93. Selevan SG, Lindbohm M, Hornung RW, Hemminki K. A Study of Occupational Exposure to Antineoplastic Drugs and Fetal Loss in Nurses. *N Engl J Med* 1985; 313:1173-8.
94. Hemminki K, Kyyrönen P, Lindbohm ML. Spontaneous abortions and malformations in the offspring of nurses exposed to anaesthetic gases, cytostatic drugs, and other potential hazards in hospitals, based on registered information of outcome. *J Epidemiol Community Health*. 1985; 39:141-147.
95. Stücker I, Caillard JF, Collin R, Gout M, Poyen D, Hémon D. Risk of spontaneous abortion among nurses handling antineoplastic drugs. *Scand J Work Environ Health*. 1990; 16:102-7.
96. Sessink PJ, Van de Kerkhof MC, Anzion RB, Noordhoek J, Bos RP. Environmental contamination and assessment of exposure to antineoplastic agents by determination of cyclophosphamide in urine of exposed pharmacy technicians: is skin absorption an important exposure route? *Arch Environ Health* 1994; 49:165-9.
97. Skov T, Maarup B, Olsen J, Rørth M, Winthereik H, Lynge E. Leukaemia and reproductive outcome among nurses handling antineoplastic drugs. *Br J Ind Med*. 1992; 49:855-61.
98. Harrison, BR. Risks of handling cytotoxic drugs. In: Perry MC, eds. *The chemotherapy source book*. 3^o ed. Philadelphia, PA; Lippincott, Williams, & Wilkins, 2001.

Bibliografía adicional

- Aha M. Comparative study of preparation of hazardous drugs with different closed-system drug transfer devices by means of simulation with fluorescein. *Farmacia Hospitalaria* 2016 Dec 1,40(6):496-503.
- Angeli JCP, Ximenes Neto, Francisco Rosemiro Guimarães, Cunha, Isabel Cristina Kowal Olm. Evaluation of health risks for nursing workers in the emergency department of a university hospital *Enferm. foco (Brasília)*; 11(4): 119-127, dez. 2020. 2020;11(4):119-127.
- Bahamonde Gallardo V, López Bravo I, Frenz Yonechi P. Manipulación de citostáticos en algunos establecimientos de la Región Metropolitana / Cytostatic manipulation in some establishments at Región Metropolitana *Rev. chil. salud pública*; 2(3) 1998:197-202.
- Benavent Benavent, A., Ortuño Moreno, A., Pavía Mañes, A., Forcada Segarra, J.A. Guía breve de medicamentos peligrosos para profesionales de Enfermería. CECOVA. 2018. Disponible on-line el 18/12/2022 en: https://portalcecova.es/output/files/guia_medicamentos_peligrosos_enfermeria.pdf
- Bernabeu-Martínez MÁ, García-Salom P, Burgos-San José A, Navarro-Ruiz A, Sanz-Valero J, Wanden-Berghe C. Consensus to identify the dangerous drugs risks in hospital pharmacy services. *Farmacia Hospitalaria* 2020 Mar 1,44(2):51-61.
- Brøgger A, Klepp O, Waksvik H. Chromosome analyses of nurses handling cytostatic agents. *Mutation Research/Environmental Mutagenesis and Related Subjects* 1981;85(4):254.
- Boiano JM, Steege AL, Sweeney MH. Adherence to Precautionary Guidelines for Compounding Antineoplastic Drugs: A Survey of Nurses and Pharmacy Practitioners. *Journal of occupational and environmental hygiene* 2015 Sep 2,12(9):588-602.

- Burton, J. Creación de entornos de trabajo saludables: un modelo para la acción. ISBN 978 92 4 359931 1 (Clasificación NLM: WA 440). OMS 2010
- Callahan A, Ames NJ, Manning ML, Touchton-Leonard K, Yang L, Wallen G. Factors Influencing Nurses' Use of Hazardous Drug Safe-Handling Precautions. *Oncology nursing forum* 2016 May 1;43(3):342-349.
- Crickman R. Chemotherapy Safe Handling: Limiting nursing exposure with a Hazardous Drug control program. *Clinical journal of oncology nursing* 2017 Feb 1;21(1):73-78.
- DeJoy DM, Smith TD, Woldu H, Dyal M, Steege AL, Boiano JM. Effects of organizational safety practices and perceived safety climate on PPE usage, engineering controls, and adverse events involving liquid antineoplastic drugs among nurses. *Journal of occupational and environmental hygiene* 2017 Jul 3;14(7):485-493.
- Eisenberg S, Klein C. Safe Handling of Hazardous Drugs in Home Infusion. *Journal of infusion nursing* 2021 May;44(3):137-146.
- Eisenberg S. A Call to Action for Hazardous Drug Safety: Where We Have Been and Where We Are Now. *Clinical journal of oncology nursing* 2016 Aug 1;20(4):20-4AP.
- El-Ebiary AA, Abuelfadl AA, Sarhan NI. Evaluation of genotoxicity induced by exposure to antineoplastic drugs in lymphocytes of oncology nurses and pharmacists. *Journal of applied toxicology* 2013 Mar;33(3):196-201.
- Enciso-Zarate A, Guzmán-Oviedo J, Sánchez-Cardona F, Martínez-Rohenes D, Rodríguez-Palomino JC, Alvarez-Risco A, et al. Evaluación de la contaminación con agentes citotóxicos en hospitales en Colombia / Evaluation of contamination by cytotoxic agents in Colombian hospitals *Pharm. care Esp*;18(6) 2016;18(6):241-250
- Ferreira AR et al. Medidas de biossegurança na administração de quimioterapia antineoplásica: conhecimento dos enfermeiros / Biosafety measures in chemotherapy administration: nurses' knowledge / Medidas de bioseguridad en administración de quimioterapia: conocimiento de los enfermeiros *Rev. bras. cancerol*; 62(2) 2016 abril-junio;60(2):137-145.

- Friese CR, Mendelsohn-Victor K, Wen B, Sun D, Sutcliffe K, Yang JJ, et al. DEFENS - Drug Exposure Feedback and Education for Nurses' Safety: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2015 Apr 17;16(1):171.
- Garcia Alcántara BG, Perelló Alomar C, Moreno Centeno E, Modamio Charles P, Mariño Hernández EL, Delgado Sánchez O. Impact of the new handling recommendations for hazardous drugs in a hospital pharmacy service. *Farmacia Hospitalaria* 2017 Mar 1;41(2):257-269.
- Graeve C, McGovern PM, Arnold S, Polovich M. Testing an Intervention to Decrease Healthcare Workers' Exposure to Antineoplastic Agents. *Oncology nursing forum* 2017 Jan 1;44(1): E10-E19.
- Guedes M., Branco A. Exposição ocupacional aos agentes antineoplásicos em hospitais do Distrito Federal / Occupational exposure to antineoplastic agents in hospitals of Distrito Federal *Rev. saúde Dist. Fed*; 11(1/2) 2000 jan. -jun.:45-52.
- Hirai K. Safe Handling of Hazardous Drugs in Nursing Practice. *Gan to kagaku ryoho* 2017 Jul;44(7):558-562.
- Jakab MG, Major J, Tompa A. Follow-up genotoxicological monitoring of nurses handling antineoplastic drugs. *Journal of Toxicology and Environmental Health, Part A* 2001 Mar 9;62(5):307-318.
- Jara C. P, Alvear L. M, Cruz P. M. Percepción de riesgo laboral de las enfermeras de una unidad de cuidado intensivo / Occupational risk perception of intensive care unit nurses *Cienc. enferm*; 7(1) 2001 agosto:57-67.
- Lima ISd, Clementino FdS, et al. Equipe de enfermagem: conhecimentos acerca do manuseio de drogas antineoplásicas / Equipo de enfermería: conocimientos acerca del manejo de drogas antineoplásicas /. *Rev. enferm. UERJ*; 19(1) 2011 jan. - mar.:40-45.
- Lin Y, Chang Y, Lin Y, Lou M. Factors Influencing Nurses' Use of Hazardous Drug Safe Handling Precautions. *Oncology Nursing Forum* 2019 May 1;46(3): E86-E97.

- Mahmoodi M, Soleyman-Jahi S, Zendehdel K, Mozdarani H, Azimi C, Farzanfar F, et al. Chromosomal aberrations, sister chromatid exchanges, and micronuclei in lymphocytes of oncology department personnel handling anti-neoplastic drugs. *Drug and chemical toxicology* 2017 Apr 3;40(2):235-240.
- Maluf SW, Erdtmann B. Follow-up study of the genetic damage in lymphocytes of pharmacists and nurses handling antineoplastic drugs evaluated by cytokinesis-block micronuclei analysis and single cell gel electrophoresis assay. *Mutation research* 2000;471(1):21-27.
- McDevitt JJ, Lees PSJ, McDiarmid MA. Exposure of Hospital Pharmacists and Nurses to Antineoplastic Agents. *Journal of occupational and environmental medicine* 1993 Jan 1;35(1):57-60.
- Meade E. Avoiding accidental exposure to intravenous cytotoxic drugs. *British journal of nursing* (Mark Allen Publishing) 2014 Sep;23(Sup16): S34-S39.
- Medina-Rivera ML. ¿Es la aplicación de quimioterapia un procedimiento exento de riesgos? / Is the chemotherapy application a risk-free procedure? *Rev. enferm. Inst. Mex. Seguro Soc.*; 2(1) 1989 enero:9-11.
- Menonna-Quinn D, Polovich M, Marshall B. Personal Protective Equipment: Evaluating Usage Among Inpatient and Outpatient Oncology Nurses. *Clinical Journal of Oncology Nursing* 2019 Jun 1;23(3):260-265.
- Milena Villarini, Luca Dominici, Renza Piccinini, Cristina Fatigoni, Maura Ambrogi, Gianluca Curti, Piero Morucci, Giacomo Muzi, Silvano Monarca, Massimo Moretti, Assessment of primary, oxidative and excision repaired DNA damage in hospital personnel handling antineoplastic drugs, *Mutagenesis*, Volume 26, Issue 3, May 2011, Pages 359–369, Disponible el 06/12/2022 en: <https://doi.org/10.1093/mutage/geq102>
- Mitchell P, McGovern PM, Kirkhorn S. Improving Questionnaires for Medical Surveillance of Hazardous Drug Exposure: Results of a Pilot Study. *AAOHN journal* 2021 Oct;69(10):455-459.
- Nixon S, Schulmeister L. Safe handling of hazardous drugs: Are you protected? *Clinical journal of oncology nursing* 2009 Aug;13(4):433-439.

- Oliveira, J. Alves, M. Riscos ocupacionais no contexto hospitalar: desafio para a saúde do trabalhador. Occupational risks in a hospital environment: a challenge for workers' health / Riesgos ocupacionales en el ambiente hospitalario: retos para la salud del trabajador. Rev. salud pública; 11(6) 2009 diciembre:909-917.
- Parillo VL. Documentation forms for monitoring occupational surveillance of healthcare workers who handle cytotoxic drugs. Oncology nursing forum 1994 Jan;21(1):115-120.
- Pelaez Bejarano A, Sanchez Gomez E. Análisis y mejora de la preparación y manipulación de medicamentos peligrosos orales en un Servicio de Farmacia Hospitalaria. Rev. OFIL·ILAPHAR vol.30 no.1 2021 18 de enero de:21-24.
- Polovich M. Minimizing Occupational Exposure to Antineoplastic Agents. Journal of infusion nursing 2016 Sep;39(5):307-313.
- Polovich M. USP General Chapter: Considerations for Oncology Nursing Practice. Seminars in oncology nursing 2020 Jun;36(3):151022.
- Sessink P, Bos R. Drugs Hazardous to Healthcare Workers: Evaluation of Methods for Monitoring Occupational Exposure to Cytostatic Drugs. Drug-Safety 1999 Apr;20(4):347-359.
- Silver SR, Steege AL, Boiano JM. Predictors of adherence to safe handling practices for antineoplastic drugs: A survey of hospital nurses. Journal of occupational and environmental hygiene 2016 Mar 3;13(3):203-212.
- Sorsa M, Hemminki K, Vainio H. Occupational exposure to anticancer drug--potential and real hazards. Mutation research 1985 Sep;154(2):135-149.
- Sottani C, Porro B, Imbriani M, Minoia C. Occupational exposure to antineoplastic drugs in four Italian health care settings. Toxicology letters 2012 Aug 13;213(1):107-115.
- Tompa A, Jakab M, Biró A, Magyar B, Fodor Z, Klupp T, et al. Chemical Safety and Health Conditions among Hungarian Hospital Nurses. Annals of the New York Academy of Sciences 2006 Sep;1076(1):635-648.

- Tsai RJ, Boiano JM, Steege AL, Sweeney MH. Precautionary Practices of Respiratory Therapists and Other Health-Care Practitioners Who Administer Aerosolized Medications. *Respiratory care* 2015 Oct;60(10):1409-1417.
- Ündeğer Ü, Başaran N, Kars A, Güç D. Assessment of DNA damage in nurses handling antineoplastic drugs by the alkaline COMET assay. *Mutation research. Genetic toxicology and environmental mutagenesis* 1999 Feb 19;439(2):277-285.
- Venitt S, Crofton-Sleigh C, Hunt J, Speechley V, Briggs K. Monitoring exposure of nursing and pharmacy personnel to cytotoxic drugs: urinary mutation assays and urinary platinum as markers of absorption. *The Lancet (British edition)* 1984 Jan 14;323(8368):74-77.
- Vuelta Arce M, Calabuig Muñoz M, Jornet Montaña S, Canadell Vilarrasa L, Riera Sendra G, Chumillas Chevalier E, et al. Evaluación de la calidad en el proceso de utilización de fármacos peligrosos: prescripción y preparación / Assesing quality in the process of using hazarous drugs-prescription and preparation. *Farm. hosp*;29(2) 2005 mar.-abr.;29(2):119-125.
- Vuelta-Arce M, Chiapella-Micó C, Mestre-Prad MT, Teixidó-Huerta X, Del Estal-Jiménez J, Rodríguez-Gías E, et al. Comprehensive tackling to the safe handling of hazardous drugs: a multidisciplinary approach to clinical practice. *International journal of occupational medicine and environmental health* 2020 Sep 17;33(5):621-634.
- Wernli M, Bögli F, Mühlebach S, Conen D. Centralized preparations of cytostatic agents: a method for quality control. *Schweizerische medizinische Wochenschrift* 1994 Nov 5;124(44):1962-1965.
- Yu E. Occupational Exposure in Health Care Personnel to Antineoplastic Drugs and Initiation of Safe Handling in Hong Kong: A Literature Review. *Journal of infusion nursing* 2020 May;43(3):121-133.
- Zimmer J, Hartl S, Standfuß K, Möhn T, Bertsche A, Frontini R, et al. Handling of hazardous drugs – Effect of an innovative teaching session for nursing students. *Nurse education today* 2017 Feb; 49:72-78.

ANEXO I: ENCUESTA

Exposición a medicamentos en profesionales de enfermería.

No está dirigida a auxiliares de enfermería.

© Esta encuesta ha sido desarrollada por M. Amparo Benavent Benavent, en el marco de la investigación para su tesis doctoral. E-mail: amparobenavent@gmail.com

La necesidad de reconstituir medicamentos y/o prepararlos para su administración, puede dar lugar a contactos directos por piel y/o mucosas, inhalación de aerosoles o a la contaminación de las superficies de trabajo. Ello obliga a adoptar medidas de prevención. Queremos saber si se adoptan estas medidas o, en caso contrario, si existe exposición y su alcance. Por otra parte, el estado actual de la investigación carece de datos que permitan establecer el grado de exposición y si resultase necesario definir estrategias posteriores para determinar si se puede estar afectando a la salud de los profesionales de enfermería. Por eso, si es usted enfermer@ puede contestar a esta breve encuesta.

El estudio se realizará desde 2018 hasta marzo de 2019. La participación en este estudio es totalmente voluntaria, si no desea participar en el estudio, no habrá ninguna consecuencia negativa para usted. Si las preguntas de la encuesta no resultan de su interés, en cualquier momento puede retirarse del estudio no finalizando esta encuesta.

La respuesta es completamente anónima, por lo que no se dispondrá de ningún dato que pueda identificarle. Únicamente se han utilizado sus datos de contacto para la difusión de la investigación por instituciones con las que mantiene relación como colegios profesionales, siempre con pleno respeto al Reglamento General de Protección de Datos. Por ello la investigadora nunca accede a sus datos personales.

En cualquier caso, aunque no conozcamos su identidad, nuestro compromiso con la ética en la investigación científica nos exige solicitar su autorización para participar en el proyecto de investigación titulado: «*Exposición a medicamentos en profesionales de enfermería*», cuyo objetivo es detectar si existe riesgo para la salud en los profesionales que manipulan medicamentos.

Si marca en la función “Siguiendo”, responde a las cuestiones que se proponen, y finaliza la encuesta, acepta participar y declara haber comprendido el objetivo del presente estudio.

Si tiene alguna pregunta sobre este proyecto de investigación, puede consultar en cualquier momento a la investigadora mediante mensaje a amparobenavent@gmail.com.

Le agradecemos su valiosa participación en el presente estudio.

Hay 26 preguntas en la encuesta.

Datos biográficos

1. ¿Cuál es tu grupo de edad?

- Entre 21 y 29 años
- Entre 30 y 39 años
- Entre 40 y 49 años
- Entre 50 y 59 años
- Más de 60 años

2. Indique su género

- Femenino
- Masculino

3. Introduce el Colegio, número de colegiado y tus iniciales

Por favor, escriba su respuesta aquí:

Estos datos se utilizarán exclusivamente con la finalidad de asegurar que la encuesta la realiza un/a enfermero/a y se cotejarán con el Colegio que únicamente trasladará a la investigadora que números no coinciden y hay que descartar.

PUESTO DE TRABAJO

Preguntas relacionadas con el puesto de trabajo, tanto el actual, como los anteriores.

4. ¿Cuál de las siguientes opciones describe mejor tu situación laboral actual?

- Eventual
- Fija/o
- En paro
- Jubilada/o
- Becaria/o
- Otro

5. ¿Cuántos años de experiencia como enfermera/o tiene?

- Menos de 5 años
- Entre 5 Y 10 años
- Entre 11 Y 20 años
- Más de 20 años de experiencia

6. ¿Cuál ha sido tu puesto de trabajo más frecuente como profesional de enfermería?

- Enfermera/o de hospital
- Enfermera/o de centro de salud
- Enfermera/o sin carga asistencial
- Otro

7. Si has trabajado en hospital, indica en que servicios has estado más tiempo.

Por favor, marque las opciones que correspondan:

- No he trabajado en hospital
- Servicios especiales: UCI, REA, QUIROFANO, URGENCIAS, DIALISIS, QUEMADOS
- Salas de hospitalización: UROLOGIA, NEFROLOGIA, CARDIOLOGÍA, CIRUGIA, GINECOLOGIA, PNEUMOLOGIA, MEDICINA INTERNA, UHD
- ONCOLOGIA, HOSPITAL DE DIA, FARMACIA
- Servicios centrales: LABORATORIO, BANCO DE SANGRE, REHABILITACIÓN, PREVENTIVA, SRPL, ENDOSCOPIAS, RX
- Consultas externas
- Otros

8. ¿Qué turno de trabajo has realizado durante más tiempo?

- Fijo de mañanas o fijo de tardes
- Mañanas y tardes
- Rodado con mañanas, tardes y noches
- Guardias
- Fijo de noches

RIESGOS LABORALES

Preguntas relacionadas con la exposición a diferentes riesgos en el puesto de trabajo

9. ¿Preparas y administras medicación en tu puesto de trabajo?

- No preparo ni administro medicación habitualmente
- No preparo medicación, pero sí la administro
- No administro medicación, pero sí la preparo
- Preparo muy poca medicación porque viene preparada de farmacia, pero sí la administro
- Sí preparo y administro medicación

10. ¿Con qué frecuencia preparas y/o administras medicación?

- Nunca
- Esporádicamente
- Una vez por semana
- Dos o más veces por semana

11. ¿Te has salpicado o manchado alguna vez preparando y/o administrando medicación?

- Sí
- No

12. ¿Existe información en tu puesto de trabajo sobre la toxicidad de la medicación que preparas o administras?

- Sí, pero no me parece suficiente
- Sí, y me parece adecuada
- No

13. ¿Existe información en tu puesto de trabajo sobre las medidas de prevención que debes adoptar para preparar y administrar la medicación?

- Sí, pero no me parece suficiente
- Sí, y me parece adecuada
- No

14. ¿Has recibido formación sobre medicación peligrosa en tu puesto de trabajo?

- Sí, aunque ha sido una charla de una o dos horas sin parte práctica.
- Sí, talleres de formación con una parte teórica y otra práctica con casos prácticos y manipulación de sistemas cerrados.
- Sí, aunque creo que ha sido insuficiente.
- No.

15. ¿Has recibido información complementaria sobre este tema?

- Sí, me parece útil
- Sí, pero no me parece de mucha utilidad
- Sí, pero no la entiendo. Es muy complicada o está en un idioma extranjero.
- No.

16. ¿Te realizan revisiones médicas periódicas relacionadas con los riesgos de tu trabajo?

- Sí
- No

17. ¿Dispones de medidas preventivas en tu puesto de trabajo para preparar y administrar medicación? Señala cuáles.

- Material de bioseguridad para evitar pinchazos
- Dispositivos de transferencia de medicamentos para preparar medicación
- Sistemas cerrados tipo árbol para administrar medicación peligrosa
- Gorros, calzas, guantes especiales, mascarillas, gafas de seguridad, batas impermeables.
- Contenedores de residuos azules del grupo IV
- Cabinas de seguridad biológica para preparar medicación peligrosa
- Extracción localizada de aire y presión negativa
- Procedimientos y protocolos para estos casos
- Ninguno de los anteriores

18. ¿Estás expuesta/o a radiaciones ionizantes (RX) en tu puesto de trabajo?

- Sí
- No

ESTADO DE SALUD

Posible relación con la exposición a riesgos en el trabajo

19. ¿Has sufrido problemas de dermatitis tras el inicio de tu actividad profesional?

- Sí
- No

20. ¿Has sufrido problemas de alergia tras el inicio de tu actividad laboral?

- Sí
- No

21. ¿Has tenido migrañas?

- Sí
- No

22. ¿Has tenido problemas hepáticos y/o renales?

- Sí
- No

23. ¿Has tenido algún aborto?

Sólo conteste esta pregunta si se cumplen las siguientes condiciones:

La respuesta fue 'Femenino' en la pregunta ' [B2]' (Indique su género)

- Sí
- No

24. ¿Has tenido problemas de fertilidad?

- Sí
- No
- No lo se

25. ¿Has tenido alguna enfermedad oncológica?

- Sí
- No

26. ¿Tomas algún tratamiento inmunosupresor?

- Sí
- No

Los investigadores le agradecen su valiosa participación en el presente estudio.

Gracias por completar esta encuesta.

ANEXO II: ANALISIS DE LOS DOCUMENTOS APORTADOS POR LAS CCAA

DOCUMENTOS APORTADOS POR LAS CCAA

COMUNIDAD AUTÓNOMA	TÍTULOS	RESUMEN	TIPO DE DOC	OBJETO	A QUIEN VA DIRIGIDO	ORIGEN	PARTICIPAN PROF. ENFERMERÍA	ES PARA UN SOLO HOSPITAL	LISTADO PROPIO	ETIQUETAS PELIGRO	FORMACION/ INFORMACION
ANDALUCÍA	Instrucción operativa 004 del sistema de gestión de PRL del servicio andaluz de salud (SAS).	Medidas preventivas generales en función del tipo de manipulación. Si residuos y derrames.	Medidas Preventivas para realizar el procedimiento de trabajo.	Identificación de los MP y la determinación del control de los riesgos asociados a recepción, almacenamiento, preparación, administración, transporte y segregación/eliminación de sus residuos.	A todo aquel que pueda intervenir en alguna de las fases	Consejería de salud.	No específica	Para toda la comunidad autónoma.	Si	No etiquetas propias.	Curso web citostáticos
ARAGÓN	Protocolo de dispensación a pacientes ambulatorios.	Racionalizar dispensación de medicamentos, optimizar recursos. Garantizar correcta manipulación de MP, dosificación, pauta y administración para uso eficaz y seguro para los pacientes. Establecer seguimiento tratamientos farmacológicos. Agilizar gestiones relacionadas con disponibilidad de medicamentos.	Procedimiento Normalizados de Trabajo (PNT)	Describir el proceso de dispensación de medicamentos a los pacientes ambulatorios, necesarios para atender las prescripciones que se administran en el Hospital de Día	La responsabilidad de este procedimiento recae sobre el personal farmacéutico y el personal auxiliar de farmacia que colaborará con él, además del personal facultativo y personal enfermero del Hospital de Día.	Servicio de farmacia. No Servicio de Prevención de Riesgos Laborales	1 enfermera SF/4 farmacéuticos	Hospital Barbastro.	Si	No refiere	No refiere
BALEARES	MEDICAMENTOS PELIGROSOS. Medidas de prevención para su preparación y administración	Medicamentos Peligrosos utilizados en España y recomendaciones de manejo y protección.	Documento técnico	Recomendaciones para la preparación y/o administración de medicamentos peligrosos	Manipuladores en general	INSST	No. Solo farmacéuticos y un técnico del INSST	No	Si	No refiere	No refiere
CANARIAS	Gestión del circuito hospitalario de fármacos peligrosos no oncológicos y procedimiento de manipulación de medicamentos peligrosos.	Procedimiento que describe la sistemática de manipulación de MP, junto con el material de protección personal utilizado por los manipuladores y el material fungible necesario en el proceso.	Procedimiento Normalizados de Trabajo (PNT)	Describir procedimiento sistemático y responsables de prescripción, validación, elaboración y dispensación de fármacos peligrosos no oncológicos en el Hospital	Todo el personal de enfermería de UH que participa en la manipulación de dosis de MP no preparados en la Unidad de Preparaciones Estériles y Farmacotecnia Estériles y Farmacotecnia del SE	Servicio de Farmacia Unidad Centralizada Preparaciones Estériles y Citostáticos y Farmacotecnia	S. Farmacia + Servicio de Prevención de Riesgos Laborales + Dirección de enfermería	Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria	Si	Cita la necesidad	Cita la necesidad
CANTABRIA	MP. Evaluación de riesgos. y medidas de prevención. Evaluación de riesgos y medidas de prevención para su preparación y administración Norma de prevención para citostáticos.	Establecer medidas preventivas básicas para minimizar el riesgo de exposición a fármacos. obligado cumplimiento para el personal que manipula	Documento informativo sobre el riesgo de manipulación y administración de MP, residuos y las medidas preventivas a adoptar para el trabajo seguro con estas sustancias, en Atención Primaria, con el objeto de minimizar el riesgo laboral	Identificar mp por sus propiedades intrínsecas, empleados en la GAP, evaluar los riesgos de exposición laboral y establecer las medidas preventivas adecuadas al objeto de mantener un nivel de riesgo permisible de acuerdo a la normativa preventiva vigente.	Personal que manipula medicamentos peligrosos	Servicio de Prevención de Riesgos Laborales GAP+ Farmacia	No específica	Gerencia AP + H de Laredo + SCS. Áreas III y IV de AE.	Si	Logo citotóxico	Información en intranet

DOCUMENTOS APORTADOS POR LAS CCAA

COMUNIDAD AUTÓNOMA	TÍTULOS	RESUMEN	TIPO DE DOC	OBJETO	A QUIEN VA DIRIGIDO	ORIGEN	PARTICIPAN PROF. ENFERMERÍA	ES PARA UN SOLO HOSPITAL	LISTADO PROPIO	ETIQUETAS PELIGRO	FORMACIÓN/ INFORMACIÓN
CASTILLA-LA MANCHA	Normas de trabajo seguro. preparación de medicamentos peligrosos. servicio de farmacia. Normas de trabajo seguro. administración de medicamentos peligrosos. NTS nº 16. Guía de actuación frente al riesgo de exposición a fármacos. obligado cumplimiento para el personal que manipula	Establecer medidas preventivas básicas para minimizar el riesgo de exposición a fármacos. obligado cumplimiento para el personal que manipula	Normas de trabajo NTS	Guía que pretende ser un documento que sirva para asegurar las medidas de prevención necesarias para los trabajadores que manipulan MP.	personal expuesto a MP en centros sanitarios: desde recepción y transporte MP, preparación y administración en centro o a domicilio, tratamiento de excretas de los pacientes tratados y residuos.	Servicio de Prevención de Riesgos Laborales	1 enfermera del hospital de día	Para todo el servicio de salud de la comunidad autónoma.	Si	MP1, MP2, MP3	Contemplado
CASTILLA-LEÓN	Instrucción nº9/2018/ de 15 de octubre del Director Gerente de la Gerencia regional de salud de Castilla y León por la que se establecen directrices para la implantación de medidas de seguridad de los trabajadores en la manipulación de medicamentos peligrosos.	Documento realizado por grupo de trabajo multidisciplinar con instrucciones para manipular de forma segura MP	Instrucción de trabajo	Clarificar y unificar criterios para la adopción de las medidas tendientes a garantizar la seguridad de los trabajadores en la manipulación de MP en las distintas Gerencias	Trabajadores que manipulan MP	Gerencia regional de Salud	Farmacéuticos + SPRL + Personal directivo y de enfermería.	Consejería de sanidad. Junta de Castilla y León.	No contemplado	SI. PROPIAS MP1, MP2, MP3	No refiere
COM. VALENCIANA	Manipulación de medicamentos peligrosos en servicio de farmacia y manipulación de medicamentos peligrosos fuera de las unidades de farmacia.	Documento del SPRL Conselleria de Sanitat con instrucciones para trabajo seguro con MP	Procedimientos de trabajo	Describir técnicas, metodología de trabajo y medidas de seguridad para elaborar medicamentos peligrosos, con el fin de que los profesionales encargados de la elaboración trabajen con la máxima seguridad para su salud y para la calidad del producto.	Personal que desarrolla su actividad laboral en el ámbito de las Instituciones Sanitarias de la CSUSP de la Generalitat Valenciana	Servicio de Prevención de Riesgos Laborales Conselleria de Sanitat.	No, solo técnicos	Toda las instituciones sanitarias de la Conselleria de Sanitat	Lista NIOSH	No refiere	Contemplado
EXTREMADURA	Preparación de MP fuera de Farmacia. Cartel MP medidas de prevención. Guía de MP. Instrucción directrices de seguridad. Manual de MP.	Homogeneizar uso de MP, velando por la seguridad y salud de los trabajadores, detectando riesgos a los que están expuestos en el desarrollo de tarea, con el fin de evitarlos o en caso de no ser posible, minimizarlos al nivel más bajo posible; integrando de manera conjunta aspectos relativos a la seguridad del paciente y a la seguridad de los trabajadores	Informe asesoramiento técnico + guía.	Procedimiento de trabajo seguro con MP.	Personal que pueda estar expuesto a MP en Complejo Hospitalario de Cáceres / Plasencia/	SPRL Plasencia. Complejo hospitalario universitario de Cáceres	En la guía grupo de trabajo: 2 enfermeras de farmacia y una de oncología	Diferentes para Cáceres / Plasencia/ Mérida/ Badajoz	Si	Símbolos identificativos : triángulos amarillos con número 1-2-3	Contemplado

DOCUMENTOS APORTADOS POR LAS CCAA

COMUNIDAD AUTÓNOMA	TÍTULOS	RESUMEN	TIPO DE DOC	OBJETO	A QUIEN VA DIRIGIDO	ORIGEN	PARTICIPAN PROF. ENFERMERÍA	ES PARA UN SOLO HOSPITAL	LISTADO PROPIO	ETIQUETAS PELIGRO	FORMACIÓN/ INFORMACIÓN
MADRID	Resolución del Viceconsejero de sanidad por la que se dictan instrucciones para la seguridad en la manipulación de MP. Recomendaciones para la administración de MP. Recomendaciones sobre las medidas de protección para el profesional en la manipulación de MP. Recomendaciones para la preparación de MP: elaboración, manipulación y acondicionamiento, recomendaciones para la recepción, distribución, eliminación, derrames y limpieza de MP.	Homogeneizar en todos los centros sanitarios el uso de los medicamentos peligrosos, así como minimizar la incidencia de los accidentes relacionados con medicamentos peligrosos entre el personal de los centros sanitarios del Servicio Madrileño de Salud, mediante el establecimiento de directrices dirigidas a implantar medidas para la seguridad del trabajador en su manipulación y un sistema de registro y vigilancia unificado de accidentes con estos medicamentos	Instrucciones de trabajo con MP	El objeto de las presentes instrucciones es establecer medidas comunes en todos los centros sanitarios del Servicio Madrileño de Salud, en materia de Prevención de Riesgos Laborales, que minimicen la exposición a los medicamentos peligrosos y garanticen condiciones óptimas de trabajo y de seguridad.	Profesionales de los centros sanitarios adscritos y dependientes del Servicio Madrileño de Salud y que tengan que manejar en su actividad profesional MP	Viceconsejero de sanidad de la Comunidad de Madrid.	No	Para todo el Servicio Madrileño de salud	No	Se nombran para almacenamiento. No especifica cómo son.	Contemplado
MURCIA	Procedimiento para la evaluación de los MP. en el SMS basado en documento técnico INSHT de sept-2016. Protocolo de actuación en caso de accidentes y derrames de MP. Medidas preventivas durante el manejo de MP.	Evaluación de los riesgos de exposición a Medicamentos Peligrosos en los trabajadores del SMS según las indicaciones del Documento Técnico como herramienta de evaluación y fruto de la colaboración entre los Servicios de Farmacia de las Áreas de Salud y el Servicio de Gestión Farmacéutica de la Dirección General de Asistencia Sanitaria con el SPRL del Servicio Murciano de Salud.	Procedimientos de trabajo.	Evaluar los riesgos de exposición a MP	El procedimiento se aplica a todos los puestos de trabajo en los que pueda haber riesgo de exposición a MP, en el ámbito del SMS, teniendo en cuenta que dicho riesgo depende de múltiples factores y la protección del personal debe adaptarse a cada actividad.	SPRL	No	Instrucciones para todo el Servicio Murciano de Salud	No	No especifica	Contemplado
NAVARRA	Normas para la administración de MP. Listado completo de MP. Preparación y administración de MP de los grupos 2 y 3 por vía intravenosa en plantas de hospitalización y otras áreas del SNS-O. Preparación fuera de farmacia. Embalaje y etiquetado de residuos peligrosos. Administración segura de MP inyectables precargados en Atención Primaria.	establecer prácticas de trabajo seguro y medidas preventivas adecuadas para manipulación de MP	Normas e instrucciones, posters, documentos de formación, trabajo específico en farmacia y en atención primaria.	Distingue entre citostáticos y MP. Protocolos diferentes	A los trabajadores del SNS-O que manipulen MP	SPRL	No especifica	Para toda la comunidad autónoma.	Si	Si. Elaboración propia con pictogramas.	Si. Presencial y on line. Especifica. También para atención primaria. Información en intranet.
LA RIOJA	Listados de MP. Monografía FH medicamentos peligrosos. Medidas de seguridad para la preparación y administración de medicamentos peligrosos (equipos de protección).	Medidas de seguridad para el manejo de MP	Póster, monografía y lista de MP	Informar a los trabajadores que manipulan MP	Trabajadores del servicio riojano de salud	Servicio riojano de salud y Sociedad española de farmacia hospitalaria.	No especifica	Para todo el sistema riojano de salud	Si	No refiere	No refiere

ANEXO III: ENLACES A DOCUMENTOS DE LAS CCAA

Algunas comunidades, en cumplimiento de sus obligaciones de transparencia han publicado en abierto los documentos en su página web, de modo que pueden ser consultados a través de los siguientes enlaces:

Andalucía:

https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/sites/default/files/sinfiles/wsas-media-mediafile_sasdocumento/2019/io_004_exposic_medicamentos_peligr osos.pdf

Castilla- La Mancha:

https://sanidad.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/pdf/20220228/nts_15_preparacion_medicamentos_peligrosos_servicio_de_farmacia_rev_22.pdf

https://sanidad.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/pdf/20220228/nts_16_administracion_medicamento s_peligrosos_rev_22.pdf

Castilla – León:

https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/prevencion-riesgos-laborales/gestion-prevencion-riesgos-laborales/procedimientos-especificos-gerencia-regional-salud.ficheros/1836550-Instruccion%209_2018%20Medicamentos%20Peligrosos.pdf

Comunidad Valenciana:

https://www.san.gva.es/documents/155952/6734027/Manipulaci%C3%B3n+de+medicamentos+peligrosos+fuera+de+las+unidades+de+farmacia_ok.pdf

<https://www.san.gva.es/documents/155952/6734027/Manipulaci%C3%B3n+de+medicamentos+peligrosos+en+servicio+de+farmacia.pdf>

<https://www.san.gva.es/documents/155952/6734027/Vigilancia+de+la+Salud+para+personal+expuesto+a+medicamentos+peligrososv2.pdf>

Madrid:

<https://www.codem.es/Adjuntos/CODEM/Documentos/Informaciones/Publico/0c5726d8-34d8-4116-bb82-1f75d36b307b/2A09D56C-49EE-43FF-A268-0337282E5445/50198aa0-aa3b-4ab1-ba6a-05cbb5ba4b18/50198aa0-aa3b-4ab1-ba6a-05cbb5ba4b18.pdf>

A nivel estatal: Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST):

<https://www.insst.es/documentacion/catalogo-de-publicaciones/medicamentos-peligrosos.-medidas-de-prevencion-para-su-preparacion-y-administracion>

<https://www.insst.es/stp/basequim/015-preparacion-de-farmacos-antineoplasticos-en-los-servicios-de-farmacia-hospitalaria-exposicion-a-agentes-citostaticos-2014>

ANEXO IV: Informe favorable para la investigación del Comité ético de la Universitat de València



D. José María Montiel Company, Profesor Contratado Doctor Interino del departamento de Estomatología, y Secretario del Comité Ético de Investigación en Humanos de la Comisión de Ética en Investigación Experimental de la Universitat de València,

CERTIFICA:

Que el Comité Ético de Investigación en Humanos, en la reunión celebrada el día 5 de julio de 2018, una vez estudiado el proyecto de tesis doctoral titulado:
"Exposición a medicamentos en profesionales de enfermería", número de procedimiento *H1530465330337*,
cuya responsable es Dña. Amparo Benavent Benavent, dirigida por D. Ricardo Brage Serrano y Dña. Isabel Trapero Gimeno,
ha acordado informar favorablemente el mismo dado que se respetan los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y cumple los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética.

Y para que conste, se firma el presente certificado en Valencia, a nueve de julio de dos mil dieciocho.