

# UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS

FACULTAD DE MEDICINA, ENFERMERÍA, NUTRICIÓN

Y TECNOLOGIA MÉDICA

UNIDAD DE POSGRADO



**SEGURIDAD EN EL MANEJO DE MEDICAMENTOS  
PELIGROSOS PARA TRATAMIENTO DEL CÁNCER EN EL  
PERSONAL DE SALUD DE ONCOHEMATOLOGIA, HOSPITAL  
DE CLÍNICAS, GESTIÓN 2022**

**POSTULANTE:** Lic. Albina Palmira Maldonado Chacón

**TUTORA:** Dra. María Tereza Nieto Coronel

**Trabajo de Grado presentada para optar al Título de  
Especialista de Médico Quirúrgico**

**La Paz – Bolivia**

**2023**

**SEGURIDAD EN EL MANEJO DE MEDICAMENTOS  
PELIGROSOS PARA TRATAMIENTO DEL CÁNCER EN EL  
PERSONAL DE SALUD, DE ONCOHEMATOLOGIA,  
HOSPITAL DE CLÍNICAS, GESTIÓN 2022**

## **DEDICATORIA**

*Dedico a Dios, por ser mi fortaleza y mi  
luz para concluir este Trabajo de  
Grado.*

*A mi querida familia, por ser la razón de  
mi inspiración.*

*A. Palmira*

## **AGRADECIMIENTO**

*Agradezco a Dios y a mi familia, por todo el apoyo en este proceso para culminar mi Trabajo de Grado.*

*A mi Tutora Dra. María Teresa Nieto coronel, por su apoyo, experiencia y dedicación brindada durante el desarrollo de este trabajo.*

*Al personal del Hospital de Clínicas del servicio de Oncohematología, fundamentalmente al personal de enfermería, por permitirme realizar la presente investigación.*

*A la Unidad del Posgrado, por permitirme participar en el proceso de la cualificación de mis competencias.*

*Lic. A. Palmira Maldonado Chacón*

## TABLA DE CONTENIDO

	<b>Página</b>
I. INTRODUCCIÓN .....	1
II. ANTECEDENTES .....	7
2.1. Antecedentes internacionales .....	7
2.2. Antecedentes nacionales .....	13
III. JUSTIFICACIÓN .....	15
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	18
4.1. Pregunta de investigación .....	24
V. MARCO TEORICO .....	25
5.1. Marco conceptual.....	25
5.1.1. Seguridad.....	25
5.2. Medicamentos peligrosos (MP).....	27
5.2.1. Clasificación de medicamentos peligrosos.....	28
5.2.2. Medicamentos Antineoplásicos.....	29
5.2.3. Categorías de Medicamentos Antineoplásicos .....	30
5.3. Riesgos relacionados a la manipulación de medicamentos antineoplásicos .....	31
5.4. Clasificación de Citostáticos en función a su agresividad .....	31
5.5. Prevención de la exposición ocupacional a los antineoplásicos y otras medicinas peligrosas en centros de atención médica por el NIOSH.....	32
5.6. Normas para correcta manipulación correcta de Citostáticos según el Ministerio de Salud y Deportes en Bolivia .....	34
5.6.1. Normas generales de trabajo en la cabina de seguridad biológica	39
5.6.2. Normas generales de limpieza de la cabina de seguridad biológica	40
5.6.3. Reglas de oro para la preparación de antineoplásicos.....	40
5.6.4. Eliminación de residuos sólidos, Normas Bolivianas NB 69001 A69007 .....	41
5.7. Normas ante un accidente en la manipulación de antineoplásicos .....	44
5.8. La quimioterapia.....	47
5.8.1. Reglas de actuación ante la extravasación .....	48
5.9. Determinación de riesgos.....	48

5.9.1. Factores de riesgos.....	50
5.9.4. Derrame y exposición de medicamentos peligrosos .....	53
5.9.5. Método de administración de medicamentos .....	53
5.9.6. Factores de riesgos.....	54
5.10. Vías de exposición .....	57
5.10.2. Categorías de personal potencialmente expuesto a medicamentos peligrosos.....	59
5.10.3. Recomendaciones para la preparación de medicamentos peligrosos del grupo 1 .....	60
5.10.4. Efectos sobre la salud en los trabajadores de salud .....	61
5.10.5. Medidas de prevención según el NIOSH/ISCII .....	61
5.10.6. Equipos de protección individual en el manejo de medicamentos peligrosos.....	63
5.10.7. Medidas de reducción y control del riesgo en la preparación de Citostáticos.....	64
5.10.8. Área de trabajo para preparación de medicamentos Citostáticos ...	68
5.11. Marco legal.....	69
5.12. Marco institucional .....	71
VI. OBJETIVOS.....	73
6.1. Objetivo general .....	73
6.2. Objetivos específicos .....	73
7.1. Tipo de estudio.....	74
7.2. Población y Censo .....	74
7.3. Área de estudio .....	75
7.3.1. Criterios de inclusión y exclusión .....	77
7.4. Variables de estudio.....	78
7.4.1. Operacionalización de variables .....	78
7.5. Técnicas de recolección de datos .....	79
7.6. Instrumentos de recolección de datos.....	80
7.6.1. Validación del instrumento .....	80
7.7. Plan de análisis de datos .....	81
VIII. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	82
IX. RESULTADOS .....	84
9.1 Análisis del Cuestionario .....	84

9.1.1 Variables Sociodemográficas.....	84
9.1.2 Variables de características laborales.....	87
9.2. Análisis de encuestas de cumplimiento de las normas.....	89
9.2.1 Dimensión 1 Preparación de medicamentos peligrosos.....	89
9.2.2 Dimensión 2 Administración de medicamentos peligrosos.....	92
9.2.3 Dimensión 3 Eliminación de medicamentos peligrosos.....	94
9.2. Análisis de Evaluación encuestas de cumplimiento de las normas.....	96
X. DISCUSIÓN.....	99
XI. CONCLUSIONES.....	104
XII. RECOMENDACIONES.....	108
XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	111
XIV. ANEXOS.....	116

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Categoría de medicamentos antineoplásicos.....	30
Tabla 2. Clasificación de Citostáticos en función a su agresividad .....	32
Tabla 3. Como protegerse contra exposición a Medicamentos Peligrosos .....	33
Tabla 4. Guía técnica para la manipulación segura de fármacos antineoplásicos Ministerio de Salud y Deportes (MSD) .....	35
Tabla 5. Clasificación de los residuos sólidos generados en establecimientos de salud .....	43
Tabla 6. Normas de actuación inmediata frente a la exposición accidental de Citostáticos (MSD) .....	45
Tabla 7. Recomendaciones para la seguridad de manejo de Medicamentos Peligrosos .....	52
Tabla 8. Categorías de personal .....	60
Tabla 9. EPI recomendados para la manipulación de diferentes formulaciones de medicamentos peligrosos NIOSH/ISCII .....	62
Tabla 10. Comparativa de EPI recomendados para la manipulación de diferentes formulaciones de fármacos peligrosos NIOSH/ISCIII .....	64
Tabla 11. Población y Censo .....	75
Tabla 12. Indicadores hospitalarios Servicio Oncohematología gestión 2021 y I semestre 2022 Hospital de Clínicas.....	76
Tabla 13. Operacionalización de variables .....	78



## ÍNDICE DE TABLAS DE RESULTADOS

Tabla N°1 Género del personal de salud encuestados del Servicio de.....	84
Tabla N°2 Edad del personal de salud encuestados del Servicio de .....	85
Tabla N°3 Nivel de formación del personal de salud encuestados del servicio	86
Tabla N°4 Turnos laborales del personal de salud encuestados del servicio de Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022 .....	87
Tabla N°5 Experiencia laboral del personal de salud encuestados del servicio de Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022 .....	88
Tabla N°6 Estadísticas de la preparación de medicamentos peligrosos a profesionales de enfermería, según encuesta, servicio de Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022 .....	89
Tabla N°7 Estadísticas de la preparación de medicamentos peligrosos a profesionales de enfermería, según observación, servicio de Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022 .....	90
Tabla N°8 Estadísticas de la administración de medicamentos peligrosos a profesionales de enfermería, según encuesta, servicio de Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022 .....	92
Tabla N°9 Estadísticas de la administración de medicamentos peligrosos a profesionales de enfermería, según observación, servicio de Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022 .....	93
Tabla N°10 Administración de medicamentos peligrosos a profesionales de enfermería, según observación, servicio de Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022 .....	94
Tabla N°11 Estadísticas de la eliminación de medicamentos peligrosos a profesionales.....	95

## ÍNDICE DE GRÁFICOS DE RESULTADOS

Gráfico N°1	Edad del personal de salud encuestados del servicio de .....	85
Gráfico N° 2	Nivel de formación del personal profesionales en Enfermería del	86
Gráfico N° 3	Experiencia Laboral del Personal de salud Servicio de Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022 .....	88
Gráfico N° 4	Preparación de medicamentos peligrosos a profesionales.....	90
Gráfico N° 5	Preparación de medicamentos peligrosos a profesionales de.....	91
Gráfico N° 6	Administración de medicamentos peligrosos a profesionales .....	92
Gráfico N° 7	Administración de medicamentos peligrosos por .....	93
Gráfico N° 8	Eliminación de medicamentos peligrosos al personal del servicio, .....	94
Gráfico N° 9	Eliminación de medicamentos peligrosos a profesionales de.....	95
Gráfico N° 10	Evaluación cumplimiento de normas de seguridad en la.....	96
Gráfico N° 11	Evaluación acumulada del cumplimiento de la eliminación de ...	97

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Elementos de la atención de salud con seguridad y .....	26
Ilustración 2, Clasificación del personal según nivel de exposición a Medicamentos Peligrosos .....	50
Ilustración 3 Vías de exposición.....	58
Ilustración 4. Fotografía Hospital de Clínicas La Paz - Bolivia .....	72

## ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1 Cuestionario .....	116
Anexo 2 Guía de observación .....	119
Anexo 3 Consentimiento informado .....	121
Anexo 4 Formulario para la validación del instrumento de recolección de datos .....	122
Anexo 5 Carta de autorización del posgrado al hospital .....	124
Anexo 6 Carta de solicitud de autorización al jefe.....	125
Anexo 7 Carta de aceptación del hospital de clínica.....	126
Anexo 8 Cartas de solicitud de validación del instrumento .....	127
Anexo 9 Instrumento de validación .....	129
Anexo 10 Cronograma de actividades .....	130
Anexo 11 Fotos servicio oncohematología .....	131

## ACRÓNIMOS Y SIGLAS

<b>ASCO:</b>	Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica.
<b>ASHP:</b>	American Society of Hospital Pharmacists (Sociedad Estadounidense de Farmacéuticos del Sistema de Salud)
<b>AQP:</b>	Agente Químico Peligroso
<b>CSU:</b>	Cobertura Sanitaria Universal.
<b>EU- OSHA:</b>	Agencia Europea para la Salud y Seguridad en el Trabajo
<b>EMQT:</b>	Errores de Medicación en Quimioterapia
<b>HCL:</b>	Hospital de Clínicas
<b>IARC:</b>	Centro internacional de investigaciones del cáncer
<b>IASS:</b>	Infecciones Asociadas a la Atención de Salud
<b>MP:</b>	Medicamentos Peligrosos
<b>NIOHS:</b>	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo
<b>OSHA:</b>	Administración de Salud y Seguridad Ocupacional Sociedad
<b>ODS:</b>	Objetivo de Desarrollo Sostenible
<b>OMS:</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>OPS:</b>	Organización Panamericana de Salud
<b>OCH:</b>	Oncohematología Hospital de Clínicas
<b>REAC:</b>	Registro de Exposición Accidental a Citostático

## RESUMEN

Los medicamentos antineoplásicos por su principio activo, y toxicidad supone un riesgo para la salud del personal que manipula. El manejo seguro de estos medicamentos requiere cumplimiento de normas para prevenir daños en el paciente, personal y medio ambiente. El objetivo del estudio: Determinar la seguridad en el manejo de medicamentos peligrosos para tratamiento del cáncer en el personal de salud de Oncohematología, Hospital de Clínicas, gestión 2022. Tipo de estudio: descriptivo, de diseño transversal con enfoque cuantitativo. La población, 14 (6 enfermeros, 6 Auxiliares de enfermería y 2 operadores de limpieza), se aplicó Censo al 100 % de la población. Las técnicas e instrumentos, se aplicó una encuesta, guía de observación no participante y el cuestionario con 25 ítems. Los resultados muestran que el 85,7% de los encuestados fueron del género femenino, la edad de los encuestados se encuentra en una media de 44,5 años, el 100% de Licenciadas en enfermería cuenta con formación posgradual, el 100% del personal, tiene ítem, la experiencia laboral de los encuestados se encuentra en una media de 11,36%. La evaluación de cumplimiento de manejo de Medicamentos Peligrosos en las 3 dimensiones: preparación, administración y eliminación, las licenciadas se encuentra dentro de la escala bueno y con la guía de observación este resultado disminuye a deficiente. En la dimensión de eliminación de residuos, el personal Auxiliar de enfermería y limpieza, están en la escala de cumplimiento entre óptimo con la encuesta y con la guía de observación el resultado es deficiente. Se concluye que se tiene limitaciones para cumplir con las normas para la manipulación segura de medicamentos antineoplásicos por falta de dotación de insumos, EPP, campana biológica, e infraestructura adecuada para realizar la preparación de quimioterapia en condiciones de seguridad y no cuentan con protocolos.

**Palabras claves:** Seguridad, normas en manejo de antineoplásicos.

## SUMMARY

Antineoplastic drugs, due to their active ingredient and toxicity, pose a health risk to the personnel who handle them. The safe handling of these drugs requires compliance with standards to prevent harm to patients, personnel and the environment. The objective of the study: To determine the safety in the handling of hazardous drugs for cancer treatment in the health personnel of Oncohematology, Hospital de Clínicas, management 2022. Type of study: descriptive, cross-sectional design with quantitative approach. The population was 14 (6 nurses, 6 nursing assistants and 2 cleaning operators), and a census was applied to 100% of the population. The techniques and instruments used were a survey, a non-participant observation guide and a questionnaire with 25 items. The results show that 85.7% of the respondents were female, the age of the respondents was an average of 44.5 years, 100% of the nursing graduates had postgraduate training, 100% of the personnel had an item, and the work experience of the respondents was an average of 11.36%. The evaluation of compliance with the management of Hazardous Drugs in the 3 dimensions: preparation, administration and disposal, the graduates are within the good scale and with the observation guide this result decreases to deficient. In the dimension of waste disposal, the nursing assistant and cleaning staff are in the scale of compliance between optimal with the survey and with the observation guide the result is deficient. It is concluded that there are limitations to comply with the standards for the safe handling of antineoplastic drugs due to lack of supplies, PPE, biological hood, and adequate infrastructure for the safe preparation of chemotherapy and lack of protocols.

**Key words:** Safety, norms in handling antineoplastic drugs.

## I. INTRODUCCIÓN

El término de medicamento peligroso (MP), fue introducido por primera vez por la American Society Hospital Pharmacy (ASHP) en 1990 y posteriormente adoptado por la Occupational Safety and Health Administration (OSHA), nombrada por primera vez por el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) en su alerta publicada en 2004 para aquellos medicamentos que presentan una o más de las características de peligrosidad en humanos [...] En la última publicación de 2014, NIOHS agrupa los Medicamentos Peligrosos en tres grupos: Grupo 1: medicamentos antineoplásicos. Grupo 2: medicamentos no antineoplásicos que cumplen al menos un criterio de la Tabla 1. Y Grupo 3: medicamentos que presentan riesgo para el proceso reproductivo y que pueden afectar a hombres y mujeres que están en proceso de concebir de forma activa, y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, pero que no comportan riesgo para el resto del personal. Para fines del presente estudio se toma en cuenta el grupo 1 medicamentos que son utilizados para tratar a pacientes con cáncer (1).

La OMS/OPS (2020), afirman que, el cáncer es una de las principales causas de mortalidad en las Américas. En el 2020, causó 1,4 millones de muertes, un 47% de ellas en personas de 69 años de edad o más jóvenes. El número de casos de cáncer en la Región de las Américas se estimó en 4 millones en 2020 y se proyecta que aumentará hasta los 6 millones en 2040. La carga del cáncer aumentara aproximadamente un 60% durante las próximas décadas, afecta aún más a los sistemas de las personas y comunidades, se espera que la carga mundial del cáncer de 30 mil nuevos casos para el 2040, con mayor incidencia en los países de bajos y medianos ingresos (2).



Por otro lado, las estadísticas del Instituto del cáncer de los Estados Unidos (2020), revelan que las tasas más altas de cáncer se encuentran en los países con poblaciones que tienen el nivel más alto de esperanza de vida, de educación y de estándar de vida. Para algunos tipos de cáncer, como el cáncer de cuello uterino, se observa lo contrario. La tasa de incidencia más alta para este cáncer se encuentra en países cuya población tiene niveles bajos de estas mediciones (3).

En este panorama, el incremento de la incidencia y prevalencia del cáncer a nivel mundial es un tema de gran interés para los países a nivel mundial junto a la diversificación del uso de los agentes antineoplásicos para el tratamiento de otras enfermedades, y consecuentemente el incremento del riesgo para la salud de los trabajadores de salud que manipulan los medicamentos peligrosos también se ha incrementado. Por ello, los trabajadores de la salud que preparan, administran o transportan medicamentos peligrosos o eliminan sus residuos pueden enfrentar riesgos para su salud, como trastornos cutáneos y reproductivos y posible cáncer.

En este sentido, el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (NIOSH), recomienda que los empleadores establezcan un programa de vigilancia médica como parte de un programa integral de prevención que también reduzca la exposición de los trabajadores a través de controles de ingeniería, buenas prácticas laborales y equipo de protección personal, controles médicos y brinde capacitación sobre cómo trabajar con medicamentos peligrosos (4).

Por otra parte, para el tratamiento con cáncer se utilizan medicamentos antineoplásicos, denominados medicamentos peligrosos del grupo 1 por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (NIOHS), porque son agentes que contiene algún principio activo cuya toxicidad inherente

representa un riesgo para la salud del personal sanitario que va a manipularlo durante el desarrollo de sus actividades en la organización sanitaria. También, Muchos de los fármacos tóxicos utilizados para tratar cáncer se fijan al ADN o lo dañan (por ejemplo, los agentes alquilantes). Otros fármacos antineoplásicos, algunos antivirales, antibióticos y fármacos biotecnológicos interfieren con el crecimiento o la proliferación celular o con la síntesis del ADN. En algunos casos, las acciones no selectivas de estos fármacos perturban el crecimiento y funcionamiento tanto de las células sanas como de las enfermas, lo cual produce efectos secundarios tóxicos en los pacientes bajo tratamiento. Estas acciones no selectivas también pueden causar efectos adversos en los trabajadores de la salud que, sin darse cuenta, están expuestos a fármacos tóxicos (5).

El Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional (NIOSH), es la Agencia Federal encargada de hacer investigaciones y recomendaciones para la prevención de enfermedades y lesiones relacionadas con el trabajo. Cuya misión es generar nuevos conocimientos en el campo de la salud y seguridad ocupacional y adaptar esos conocimientos a la práctica para la mejora de la situación de los trabajadores, basada en investigaciones científicas, que le permiten elaborar directrices y recomendaciones de obligatoriedad y su difusión para contar con ambientes seguros de trabajo, sin embargo a pesar de las recomendaciones para el manejo seguro de medicamentos, al parecer no todas las instituciones toma en cuenta (6).

Así mismo, el NIOSH, señala, que en las instituciones donde se manipulan los medicamentos peligrosos deben implementar para los trabajadores de la salud un programa de vigilancia médica, (enfermeras, farmacéuticos y técnicos de farmacia, operarios de limpieza entre otros) otros trabajadores con los que pueden entrar en contacto con los desechos peligrosos o desechos de pacientes [OSHA 1999; NIOSH 200; ASHP 2006; ONS 2011],

en razón de que los mismos pueden estar expuestos a medicamentos peligrosos en el proceso de preparación de aerosoles, generan polvo, limpian derrames o tocan superficies contaminadas durante la preparación, administración o eliminación de residuos de medicamentos peligrosos o desechos de pacientes [NIOSH 2000] (5).

Así mismo, los datos científicos han confirmado que la exposición esporádica afecta más al personal de enfermería con relación a los farmacéuticos. Sin embargo, los trabajadores pueden estar expuestos a los medicamentos peligrosos a través de inhalación de aire contaminado o por contacto de la piel con superficies, ropa y equipo médico contaminados durante todo el ciclo de vida del medicamento (por ejemplo, desde fabricación, transporte, distribución, desembalaje, almacenamiento, durante la preparación de perfusiones, el transporte interno, jeringas de perfusión empaquetadas inadecuadamente, la administración de medicamentos citotóxicos en las salas, las actividades de limpieza, la eliminación de residuos, entre otros (5).

También, los riesgos de exposición a un medicamento peligroso depende de múltiples factores, el personal de salud debe contar con la mayor protección durante el proceso de manipulación y tomar las medidas necesarias para evitar riesgo para su salud, ante esta situación el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), pone en alerta sobre la prevención sobre las exposiciones ocupacionales a los antineoplásicos en entornos de atención de salud, en septiembre de 2004 publicó la primera lista de los medicamentos peligrosos y actualizada periódicamente: 2010, 2012, 2014 y 2016, proporciona información sobre estos medicamentos que pueden estar presentes en la realización de la que permita prevenir daños para la salud derivados de la exposición, los factores de riesgo y cumplimiento de las medidas preventivas (6).

Para la Comisión Europea, el riesgo para la salud de los trabajadores sanitarios con respecto a la manipulación de medicamentos peligrosos se determina por la variabilidad en el nivel, la frecuencia de la exposición, entre otras las prácticas de manipulación incorrectas. La exposición ocupacional a los fármacos antineoplásicos fue motivo de preocupación por vez primera en la década de 1970. Aunque los fármacos antineoplásicos continúan aun como foco principal de alerta, otros fármacos también pueden ser considerados tóxicos por su potencia (cantidades pequeñas producen un efecto fisiológico) o porque causan efectos irreversibles. En la medida en que aumenta el uso y número de estos fármacos peligrosos, también aumentan las posibilidades de exposición en los trabajadores de la salud que manipulan dichos medicamentos (3).

Simón (2020), señala: que en el manejo de medicamentos peligrosos es imprescindible adoptar medidas que ayuden a reducir la exposición ocupacional de los profesionales sanitarios y a garantizar las condiciones óptimas de trabajo, además, considera que se produce mayor incidencia de problemas de exposición durante la preparación con relación en el momento de la administración y mediante el contacto de superficies contaminadas (7).

Por consiguiente, el Hospital de Clínicas de tercer nivel, es uno de los centros de referencia a nivel nacional para tratamiento a pacientes con cáncer y la manipulación de medicamentos peligrosos antineoplásicos, es cada vez mayor por el incremento de pacientes con cáncer. Cuenta con dos servicios de internación importantes para tratamiento de cáncer el servicio de oncología clínica y el servicio de Oncohematología, para fines del presente estudio se tomó en cuenta el segundo servicio y el personal de salud que trabaja en dicho servicio el personal de enfermería y el personal de limpieza.

A nivel hospitalario, el manejo de medicamentos peligrosos comprende las etapas: recepción, almacenamiento, dispensación, transporte, preparación, administración, y eliminación de residuos. Para fines del presente estudio, se tomó en cuenta las tres últimas etapas, (preparación, administración y eliminación) que, por su mecanismo de acción representan un peligro para el personal de la salud. como producto de su trabajo se ven expuestos a efectos tóxicos pueden ser nocivo su salud a corto, medio o largo plazo (ISOPP, 2008) con efectos: carcinogénicos, genotóxicos, teratogénicos o tóxicos a bajas dosis en modelos animales o pacientes tratados (1).

Es preciso tener presente, que la literatura científica señala que existe un vacío legal en las instituciones sanitarias en cuanto a políticas, normas y establecimientos de estrategias y estándares para el seguimiento y control de exposición al manejo de medicamentos peligrosos al personal de salud, que defina escenarios y mejorar la calidad y seguridad en la atención de salud y la seguridad en el manejo de medicamentos peligrosos. Frente a este panorama, se percibe la importancia contar con instrumentos técnicos normativos, con enfoques gerenciales modernos que faciliten la calidad y seguridad en el ambiente hospitalario como componente clave (7).

Por ende, el objetivo de la investigación es: determinar la seguridad en el manejo de medicamentos peligrosos para tratamiento del cáncer en el personal de salud de Oncohematología, Hospital de Clínicas, gestión 2022. Este estudio se considera relevante y pertinente, por su importancia en la contribución a seguridad de manejo de medicamentos peligrosos y cumplir las normas y recomendaciones nacionales e internacionales exigidos para la seguridad en su manejo, en favor del paciente, del trabajador en salud y el medio ambiente.

## II. ANTECEDENTES

### 2.1. Antecedentes internacionales

**Hernández y Guatemala (2019) San Salvador**, propósito del estudio, elaborar una propuesta técnica que solucione o disminuya problemas encontrados a través de la identificación de los riesgos laborales a los que está expuesto el personal de enfermería, mediante la manipulación y administración de Citostático. Materiales y métodos: Estudio descriptivo, de corte transversal, basado en las medidas universales de bioseguridad y la ley general de prevención de los riesgos en los lugares de trabajo. Técnica utilizada, encuesta y el instrumento un cuestionario previo al consentimiento informado, una guía de observación, aplicada de manera a los profesionales de enfermería. Resultados: el 62% del personal de enfermería se encuentra en edad fértil, por lo que se debe tomar medidas de precaución para evitar abortos lo cual represento un 4% dentro del personal entrevistado, en cuanto al nivel académico está compuesto por tecnólogos y licenciados en enfermería, lo que constituye un fortalecimiento y mayores conocimientos que benefician al paciente, solo un 54% refirió haber recibido algún tipo de capacitación y un 38 % cuenta con algún curso o diplomado, cabe mencionar 45% del personal desconoce sobre la manipulación y administración de agentes Citostático, el cual genera una mayor probabilidad a la exposición del agente Citostático.

Respecto al nivel de conocimiento de la norma de manejo de Citostático y la aplicación de barreas de protección, el 73% refirió conocer la norma, mientras que un 88% aplica las barreas de protección, el 27% dice desconocer la normas y un 8% que no aplica las barreas de protección y un 4% que refirió que a veces. Conclusión: El personal de enfermería que manipula y administra medicamentos Citostático debe cumplir las normas

de bioseguridad en un 100% para prevenir riesgos al contacto con los medicamentos antes mencionados. Recomendaciones: a las autoridades del hospital nacional rosales, junto con el apoyo de la UDP (8).

**Elena O. (2019) Uruguay**, estudio: “Manejo de drogas peligrosas y sus medidas de bioseguridad en el Sistema de Salud de Uruguay”. Objetivos: Identificar las medidas de bioseguridad adoptadas utilizadas por el equipo de salud y conocer la percepción de riesgos y las dificultades de los mismos en el manejo de las drogas peligrosas en el Sistema de Salud de Uruguay. Método: Estudio mixto con el personal de salud que maneja las drogas peligrosas en ocho instituciones de salud del área metropolitana de Montevideo, Uruguay. Tipo de estudio observacional, exploratorio de corte transversal y la fase cualitativa utilizó la técnica de grupos focales con análisis de contenido. De 188 profesionales y técnicos de salud de las ocho instituciones de salud involucrados en el manejo de las drogas peligrosas, 145 participaron del estudio, entre ellos, 76 auxiliares de enfermería, 32 licenciados de enfermería, 27 auxiliares de servicio, 8 químicos farmacéuticos y 2 auxiliares de farmacia. Se destaca de los 145 participantes, 71 pertenecían a instituciones públicas y 74 a instituciones privadas. Instrumento, técnica de observación estructurada y no participativa y la técnica del grupo focal. Los datos fueron analizados en el programa Microsoft Office Excel 2007.

Resultados del estudio: En las ocho instituciones de salud, públicas y privadas, el personal que recibe y almacena las drogas peligrosas es indistinto, licenciadas en enfermería, químicos farmacéuticos, auxiliares de enfermería y/o auxiliares de farmacia, según disponibilidad y no todo el personal que realiza esta tarea usa equipo de protección personal.

Durante la preparación de las drogas peligrosas no todas las instituciones cuentan con el equipo de protección personal adecuado, solo el 12,5% de las Instituciones dispone de batas exclusivamente diseñadas para quimioterapia, 62,5% dispone de sobre túnicas impermeables y un 25% de impermeables, comunes y de tela. Ninguna de las ocho instituciones cuenta con guantes de quimioterapia.

La administración de las drogas peligrosas está a cargo de las licenciadas en enfermería y auxiliares de enfermería en el total de las instituciones participantes del estudio. Los químicos farmacéuticos en su totalidad cumplen con todas las actividades de los diferentes procesos. El proceso de análisis de contenido permitió la generación de tres categorías: 1. Dificultades en el manejo de las drogas peligrosas, 2. Percepción de Riesgos, 3. Logros obtenidos en el Manejo de las Drogas Peligrosas. Por medio de los relatos se pudo identificar dificultades relacionadas a recursos humanos, materiales y de infraestructura, además de debilidades en el conocimiento, ausencia de protocolos, debilidades en las capacitaciones, la falta de apoyo institucional y ausencia de un marco regulatorio relacionado al manejo de las drogas peligrosas a nivel nacional.

El personal que maneja las drogas peligrosas reconoce los riesgos y tiene la conciencia de que siempre están presentes. En los relatos, se verificó que los logros obtenidos caracterizados por la autoformación fueron más bien por esfuerzo personal. En cuanto a los recursos materiales y de infraestructura, el personal ha logrado gestionar ante las autoridades de las instituciones a lo largo de los años para desarrollar la gestión del cuidado. Conclusiones: A la luz de los objetivos planteados en este estudio, se concluye que no hay cumplimiento de las recomendaciones de los estándares internacionales. La necesidad de Políticas Públicas en el país, con un marco regulatorio que rija a todas las Instituciones de Salud,



posibilitaría un cambio en la situación actual, disminuir los posibles riesgos a los que se expone el personal de salud.

**Gaspar C. et al. (2017) España - Valencia**, estudio: “Desarrollo de un procedimiento para el manejo seguro de medicamentos peligrosos”. Tuvo como Objetivo: Desarrollar un procedimiento de trabajo seguro para los trabajadores del Hospital Intermutual de Levante (HIL) en las distintas áreas de actuación relacionadas con la manipulación de medicamentos peligrosos (MP). Métodos: El procedimiento se desarrolló en seis fases: 1) definición de medicamento peligroso; 2) definición e identificación de procesos y elaboración de recomendaciones generales sobre selección y manejo de MP; 3) detección, selección y establecimiento de recomendaciones específicas para el manejo durante la preparación y la administración de los MP incluidos en la GFT del hospital; 4) categorización del riesgo durante la preparación/administración y desarrollo de un sistema de identificación; 5) información y formación a los profesionales; 6) implantación de las medidas de identificación y las pautas de actuación.

Resultados: Se detectaron seis procesos implicados en el manejo de MP. Se identificaron 30 MP incluidos en la GFT del hospital y se encontró una alternativa más segura para seis de ellos. Los MP se clasificaron en cuatro categorías de riesgo en función de las medidas a adoptar durante la preparación y administración de cada uno de ellos. Conclusión: El desarrollo e implementación de procedimientos de trabajo específicos para el manejo seguro de medicamentos permite a los responsables de un hospital cumplir de forma efectiva con las obligaciones legales en materia preventiva, así como proporcionar a los trabajadores un medio adecuado para evitar la posible peligrosidad de algunos medicamentos.

**López et al (2013) España**, estudio cuyo objetivo: Analizar la mejora continua en la seguridad del paciente oncológico, a través de la evolución de los indicadores de calidad establecidos tras la implantación de un sistema de gestión de la calidad (SGC) según norma ISO 9001:2008, en una unidad de oncología farmacéutica (UOF). Método: Estudio observacional prospectivo.

La certificación ISO 9001- 2008 de la UOF incluyó los procesos de prescripción electrónica, validación, preparación, dispensación y administración del tratamiento antineoplásico. Se establecieron los indicadores de calidad: errores de medicación (EM) de preparación y dispensación que no alcanzan al paciente, y EM que alcanzan al paciente.

Los indicadores se calcularon con una periodicidad trimestral a partir del aplicativo informático Farmis - Oncofarm®, se definió el estándar de cumplimiento en  $\leq 1$  EM por mil y el seguimiento se realizó mediante gráficos de control. Se definieron dos periodos «post implantación» (2008-2011) y «pre implantación» (2007) y se aplicó la prueba estadística U de Mann Whitney para comparar la mediana del indicador en ambos periodos. Se consideraron diferencias estadísticamente significativas entre los periodos  $p \leq 0,05$ . Resultados: Se realizaron 140.440 preparaciones en la UOF, para 4.770 pacientes, correspondientes a 52.906 pacientes-día. El cumplimiento del estándar durante la primera anualidad permitió su reducción a  $\leq 0,5$  EM por mil en los tres indicadores. En los EM de preparación se identificó un valor anómalo que implicó analizar sus causas y proponer propuestas de mejora. En el periodo post implantación se redujeron los EM respecto al periodo pre implantación ( $p > 0,05$ ).

Conclusiones: El seguimiento de los indicadores de calidad permite medir y evaluar la seguridad fármaco terapéutica en paciente oncológico. Tras la implantación del SGC en la UOF se han reducido los EM generados (8).

**Reyes & Cárdenas (2015) México**, en su estudio cuyo objetivo fue: impartir un programa educativo, como intervención de enfermería, dirigido a cuidadores primarios y a pacientes con tratamiento de quimioterapia, que ingresan al servicio de AMC del Centro Oncológico Estatal del Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios (ISSEMYM). Material y Métodos: Tipo de estudio, descriptiva, exploratoria y de intervención.

Población y muestra. Conformada por 20 pacientes y 20 cuidadores primarios, la muestra fue por conveniencia, estuvo conformada. Técnica, aplicó encuesta, mediante un cuestionario estructurado, bajo el sistema pretest-posttest. Resultados: el 80% de los pacientes con cáncer y tratamiento con quimioterapia ingresan por náusea y vómito al servicio AMC. La orientación y educación que se brinda en otros servicios hospitalarios a los que acuden no es suficiente y oportuna. La falta de conocimientos sobre cuidado y autocuidado en el hogar que poseen los familiares y pacientes con cáncer, hace que con frecuencia que acudan al servicio de AMC. Conclusiones: La función educativa en Enfermería es imprescindible, particularmente en familiares y pacientes oncológicos que reciben quimioterapia (9).

**Varela & Pérez (2020) Colombia**, estudio cuyo objetivo fue: describir las medidas de bioseguridad adecuadas para la manipulación de medicamentos citotóxicos y los signos clínicos y síntomas producto de la exposición a estos fármacos en el personal de enfermería de una institución de salud para adultos de Envigado, Colombia. Tipo de estudio: descriptivo de corte transversal en el personal de enfermería que tuviera a su cargo el cuidado de pacientes oncológicos en una institución de salud de alta complejidad del

municipio de Envigado. Instrumento, aplicó una encuesta. Resultados: Participaron 51 trabajadores con una mediana de edad de 33 años (RIQ=8); el 90 % pertenecía al servicio de hospitalización. Los síntomas manifestados más frecuentes fueron cefalea (64,7 %), dolor abdominal (25,5 %) y mareo (25,5 %). El 98 % de los participantes contaba con los suministros y elementos personales para la manipulación de citotóxicos, pero solo el 19,6 % había recibido capacitación sobre el manejo de estos medicamentos. Conclusiones. Se deben realizar capacitaciones al personal de salud para que identifiquen en su área de trabajo los riesgos a los que se encuentran expuestos y así adopten las medidas de bioseguridad necesarias para desempeñar sus labores diarias (10).

## **2.2. Antecedentes nacionales**

**Pardo, P. (2010) La Paz – Bolivia**, estudio cuyo propósito: elaborar una guía para el manejo de fármacos Citostático en el servicio de Farmacia del Hospital Materno Infantil de la ciudad de La Paz. Método: Tipo de estudio: observacional descriptivo transversal-propositivo. Técnica: utilizó los métodos: a) teóricos (Análisis Documental, Histórico Lógico, Análisis y Síntesis) y, b) empíricos (Encuesta e investigación documental). Los profesionales Farmacéuticos están expuestos a los efectos tóxicos de estos medicamentos debido a una manipulación directa en el proceso de ordenamiento y dispensación de los medicamentos; los kardistas y secretarios (personal administrativo) tienen una exposición más baja o indirecta a los efectos tóxicos de estos medicamentos.

Requiere su análisis al encontrarse en un ambiente común de trabajo; los auxiliares de almacenes (manuales) tienen una exposición elevada a los efectos tóxicos del medicamento debido a que su manipulación es directa, en mayor cantidad y frecuencia Para este propósito se compara el nivel de

conocimientos y manejo de profesionales farmacéuticos y personal de salud que manipulan estos fármacos en el servicio de farmacia, considerándose una muestra de 15 personas entre bioquímico-farmacéuticos, químico-farmacéuticos, administrativos y trabajadores manuales. La investigación de campo, demostró que los profesionales farmacéuticos, y personal administrativo y auxiliares de almacenes que trabaja en el servicio de Farmacia tienen una alta exposición a los Citostático, lo que demuestra la necesidad de proponer una guía sobre el manejo seguro de Citostático, propuesta con la que culmina la investigación, así como también se considera las disposiciones de la normativa emanada del Ministerio de Salud y Deportes (11).

**Quisbert, (2013) La Paz Bolivia**, estudio cuyo objetivo: Determinar el nivel de conocimientos y toma de medidas de precaución del personal de enfermería frente a la manipulación de agentes Citostáticos en el SSU-LP. Tipo de estudio descriptivo, observacional y transversal. Población de 39 Licenciadas de Enfermería, la muestra a través de un muestreo no probabilístico con la que se obtuvo una muestra de 20 Licenciadas de Enfermería. Técnica, encuesta para conocer el nivel de conocimientos y una entrevista para saber el nivel de cumplimiento de las precauciones durante la manipulación de agentes Citostático. Resultado: El nivel de conocimientos del personal de enfermería se tiene que el: 55% presenta un conocimiento medio y un 45% tiene conocimiento alto. Respecto al nivel de cumplimiento de las medidas de precaución, se pudo evidenciar que: 55% demostraron una manipulación inadecuada y un 45% demostraron una manipulación adecuada; comparando nivel de conocimientos con nivel de cumplimiento de las precauciones. Conclusión: No van de la mano nivel de conocimientos con nivel de cumplimiento.

### III. JUSTIFICACIÓN

Hoy en día debido al acrecentamiento de personas con cáncer, también se ha incrementado el uso de medicamentos peligrosos como los antineoplásicos, tienen efectos carcinogénicos, mutagénicos y teratogénicos, en los pacientes que reciben estos medicamentos, en aquellos que manipulan y están relacionados con la preparación, uso y almacenamientos (9).

En la actualidad, existe gran evidencia científica sobre los riesgos asociados a la exposición laboral de medicamentos peligrosos (MP) antineoplásicos. Además, el desarrollo de la tecnología ha permitido disponer de productos sanitarios que posibilitan la contención de estos medicamentos y protegen al trabajador durante su manipulación (10).

Al respecto, Lancharo, et al (2016), afirman: los trabajadores de la industria farmacéutica como personal sanitario (médicos, farmacéuticos, personal de enfermería, técnicos sanitarios y de limpieza) que intervienen en el manejo o contacto con medicamentos antineoplásicos, la salud de ellos pueden estar en riesgo, ya que la exposición puede suceder a lo largo de la vida útil del medicamento, desde su fabricación, almacenamiento, transporte, preparación, administración y eliminación de residuos (11).

De acuerdo a la revisión de la literatura científica, sin duda, esta tendencia con lleva a un alto sentido de responsabilidad, ya que los procedimientos que desarrolla el personal de salud en el manejo de medicamentos antineoplásicos, se tornan cada vez más complejos, de esta manera existe una relación directamente proporcional entre el mayor grado de dificultad de estas operaciones y el alto riesgo que tienen los pacientes de sufrir un daño derivado del tratamiento y de los procedimientos si son efectuados de

manera incorrecta, así mismo, también podría afectar a la salud del personal de salud y del medio ambiente.

Al respecto, Peláez y Sánchez (2020), afirman que legalmente, no existe una regulación específica sobre las medidas de protección necesarias en el manejo de Medicamentos Peligrosos. Por ello, la mayoría de los hospitales han establecido de forma independiente sus propios procesos, se cumple de forma parcial las recomendaciones por el INSHT. Sin embargo, en Bolivia el año 2011, el Ministerio de Salud y Deportes, dentro de los instrumentos técnico normativo que elaboro fue la “Guía técnica para la manipulación segura de los fármacos antineoplásicos”, con muy poca su difusión, en razón de que actualmente no se encuentra en la página del Ministerio de Salud y Deportes frente a la importancia que se tiene sobre el manejo seguro de medicamentos antineoplásicos y sus efectos tóxicos para los trabajadores por la mala manipulación de estos medicamentos.

Bajo esta tónica Miraz, (2016) menciona, desde el punto de vista de la protección de los trabajadores, los medicamentos peligrosos que puede ocasionar riesgos para la salud de los trabajadores que se ven sometidos a una exposición no controlada en su lugar de trabajo. Enfermería, es el grupo más vulnerable que se encuentra expuesto con mayor grado a este riesgo debido a las actividades propias de esta profesión (12).

Pergert et al (2019) señalan que, se tiene una falla persistente en los países de bajos y medianos ingresos para garantizar el acceso al Equipos de Protección Personal (EPP) para la preparación, administración y eliminación segura de la quimioterapia para enfermeras, farmacéuticos y médicos. Considera que se debe disponer como mínimo de una cabina de bioseguridad de nivel 2B con ventilación adecuada para su preparación,

acompañada de procesos de capacitación que permita prácticas de manejo seguro (13).

En este marco, el propósito de la investigación es determinar seguridad en el manejo de medicamentos peligrosos para tratamiento del cáncer en el personal de salud de Oncohematología, Hospital de Clínicas, gestión 2022. Los aspectos expuestos han sido la motivación principal para realizar la presente investigación, por cuanto surge la necesidad de identificar el cumplimiento de normas, estándares, y entre otros el cumplimiento de las normas y estándares establecidas por el Ministerio de Salud y Deportes (MSD) y organismos internacionales validados y aprobados.

Por lo expuesto, se considera que este estudio es pertinente y relevante, en razón que el aporte será en beneficio del paciente, personal de salud y el medio ambiente, a través de la facilitación de herramientas en función de los resultados, el cual estará encaminada a contribuir a la mejora de la calidad y seguridad de la atención.



#### **IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Hoy en día, debido al aumento del número de personas con cáncer, también se ha incrementado el uso de medicamentos peligrosos para el tratamiento del cáncer. Los antineoplásicos denominados medicamentos peligrosos por sus efectos carcinogénicos, mutagénicos y teratogénicos, no solo en los pacientes que reciben estos medicamentos, sino también en aquellos que manipulan por ejemplo durante la preparación, administración y eliminación, este último afecta al medio ambiente sin no se cumple una buena gestión de los residuos (9).

Por ende, la exposición ocupacional a agentes antineoplásicos es una preocupación para los trabajadores de la salud que se encuentran constantemente involucrados en su preparación, administración, transporte eliminación debido a sus propiedades cancerígenas, mutagénicas, teratogénicas y/o tóxicas para el cuerpo humano. Las vías de contaminación más comunes son la inhalación de aerosoles/microgotas y los posibles contactos directos con la piel durante la manipulación por salpicaduras y derrames accidentales de agentes antineoplásicos (12).

En consecuencia, el manejo de los medicamentos peligrosos (antineoplásicos), ha despertado un gran interés entre los investigadores por los efectos carcinogénicos, mutagénicos y teratogénicos, porque cada vez son más los trabajadores de salud se involucran en estas actividades, Fischman M.D., profesor de la universidad de California, estima que del 30 al 40% de la población del mundo industrializado desarrollara cáncer (14).

De acuerdo con la información por la Comisión Europea, en el documento titulado 'Trabajo seguro y más saludable para todos, reporta que en 2012 hubo más de 106.500 muertes por exposición a carcinógenos en el lugar de

trabajo, establece que el cáncer ocupacional representa la principal causa de muerte entre trabajadores europeos. Según la Organización Internacional del Trabajo (OIT), dichos datos fueron a nivel mundial, se estima que en Europa hay más de 12,7 millones personas potencialmente expuestas a peligrosos de medicamentos cancerígenos y tóxicos para la reproducción. Además, la exposición ocupacional a estos medicamentos causó 1.467 muertes ocupacionales laboral a estos medicamentos ha provocado muertes de profesionales.

Por tanto, la Agencia Europea de Seguridad y Salud en el Trabajo (EU-OSHA), afirman que los medicamentos peligrosos representan un importante riesgo significativo para la salud de los trabajadores que diariamente entran en contacto con medicamentos peligrosos y aunque el personal de enfermería se encuentra entre los trabajadores más expuestos, como el personal de almacenamiento y recepción, personal de farmacia, médicos, personal de limpieza, y auxiliares entre otros.

En este sentido, la OMS y la OIT (2019), señala que la salud, bienestar del paciente y del personal de salud, hoy es una prioridad absoluta a escala mundial por su carácter social y económico. Así mismo, recomiendan a las organizaciones sanitarias la implementación de programas de salud ocupacional, prevención, protección, atención curativa y rehabilitación, más indemnizaciones por accidentes de trabajo y enfermedades, a través de un trabajo multidisciplinario y multisectorial, así como el establecimiento de normas, estándares y estrategias que regulen la calidad y seguridad en el manejo de medicamentos peligrosos en ambientes laborales (14).

Como parte de esta tendencia, el Instituto Nacional de Higiene Ocupacional (INSHT) presentó un documento técnico sobre medicamentos catalogados como peligrosos, la clasificación su uso, recomendaciones de manejo, las

medidas preventivas asociadas, así como la protección personal a utilizar por las organizaciones sanitarias (15).

Por otra parte, la Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, establece en el “artículo 46, numeral 1, que los bolivianos tienen reconocido el” derecho al trabajo digno, a la seguridad, higiene y salud en el trabajo, sin discriminación y con una remuneración o salario justo y equitativo y satisfactorio. [...] la Ley General del Trabajo del 8 de diciembre de 1942 consagra el deber de provisión del patrón, la protección de la salud y la vida en el trabajo (16).

Dentro de las instituciones de salud uno de los procedimientos que se realizan para tratamiento del cáncer, es la quimioterapia, cuyo procedimiento consiste en la preparación de los medicamentos de acuerdo a indicación médica para es la administración de los medicamentos antineoplásicos, como medicamentos peligrosos son sustancias químicas altamente tóxicas, por que provoca una serie de daños y efectos secundarios irreversibles si no se maneja de forma segura los protocolos y el uso de EPP. La mayoría de los casos se refieren a efectos citotóxicos, es decir, los efectos tóxicos del fármaco sobre células sanas, ya sea en pacientes o en personal que recibe, almacena, prepara, administra o está expuesto a residuos de desechos medicinales o biológicos de los pacientes. que reciben la droga, de acuerdo a reportes de la literatura científica los trabajadores y pacientes también están en riesgo de los efectos tóxicos (13).

En el servicio Oncohematología del Hospital de Clínicas, como hospital de tercer nivel de referencias nacional, dentro de los procedimientos para el tratamiento del cáncer realizan quimioterapias, el cual se realiza en un área que no responde a las normas y recomendaciones por el Ministerio de Salud y Deportes, según la Guía para el manejo seguro de los antineoplásicos,

cuyo documento normativo, establece los lineamientos con el propósito de disminuir y prevenir los riesgos de efectos tóxicos para los pacientes, trabajadores de salud y el medio ambiente durante el ciclo útil de vida de los medicamentos antineoplásicos. A juicio del investigador, en el servicios de Oncohematología existe inobservancia a la normas por parte de los gestores, en razón de que se tiene acceso limitado de Equipos de Protección Personal para el personal que manipula estos medicamentos, inexistencia de protocolos para el manejo seguro de medicamentos peligrosos antineoplásicos, Kit de derrame, extravasación, no se cuenta con el listado de medicamento publicado periódicamente por el personal de farmacia del Hospital, no se realiza la quimioterapia en Cabina de Seguridad Biológica como establecen las normativas tanto nacionales e internacionales como estrategias de contención para prevenir los daños en la salud del paciente, personal y medio ambiente.

En este sentido, el riesgo para la salud y seguridad del manejo de los medicamentos peligrosos ha sido estudiado y argumentado en la literatura científica, y por ende se ha puesto especial atención a nivel internacional, que permitió generar estándares, normas, recomendaciones y aplicación de estrategias de medidas preventivas para prevenir los efectos adversos.

Por otro lado, el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo NIOHS involucra tres grupos de medicamentos peligrosos: Grupo 1: Fármacos antineoplásicos (muchos de estos medicamentos pueden representar un riesgo reproductivo para las poblaciones susceptibles). Grupo 2: algunos de estos medicamentos también pueden representar un riesgo reproductivo para las poblaciones susceptibles y Grupo 3: Medicamentos que plantean principalmente un riesgo reproductivo para hombres y mujeres que intentan concebir activamente y mujeres que están embarazadas o en periodos de lactancia. (17).

Para fines del presente estudio se consideró el grupo 1, relacionado con los medicamentos antineoplásicos, cuyo uso destinado para el tratamiento de cáncer y al personal de salud que maneja estos medicamentos como: personal de farmacia (almacenamiento y dispensación), personal de enfermería, responsable de la preparación y administración de estos medicamentos en los servicios de oncología clínica y Oncohematología y al personal de limpieza por su intervención en la limpieza de los servicios y gestión de residuos.

La complejidad terapéutica del paciente oncológico hace necesario el abordaje del equipo multidisciplinario para brindar un cuidado de calidad y seguro, por ello, la seguridad en el manejo de medicamentos peligrosos en pacientes con cáncer conlleva a contar con normas, estándares y cumplirlas las recomendaciones por la NIOHS. Requiere, además que las organizaciones sanitarias, brinden al personal de salud con condiciones laborales adecuadas con infraestructura, equipamiento médico, insumos de bioseguridad, y equipos de protección personal entre acuerdo a normas internacionales y prestar una atención de salud con seguridad y calidad.

En esta línea, el Instituto Boliviano de Seguridad y Salud en el Trabajo, como órgano científico técnico se encuentra bajo tutela del Ministerio de Trabajo, cuyo objetivo es realizar el análisis y estudio de las condiciones de Seguridad y Salud en el Trabajo, así como la promoción y apoyo a la mejora de las mismas, según su reglamentación y atribuciones. Sin embargo, no se evidencia la existencia de una regulación específica para la manipulación de medicamentos peligrosos para tratamientos de cáncer.

Todos los aspectos mencionados, fueron los que motivaron para el desarrollo de la presente investigación, con la aplicación de este estudio se

podrá contribuir a la calidad y seguridad en la atención en salud y medidas preventivas para reducir los riesgos a través del cumplimiento de las normas y estándares internacionales del manejo seguro de medicamentos antineoplásicos, denominados medicamentos peligrosos, en el personal de salud del servicio de enfermería y limpieza del servicio de Oncohematología del Hospital de Clínicas.

Bajo estas consideraciones, se plantea la siguiente pregunta de investigación.

#### **4.1. Pregunta de investigación**

¿Cómo será la seguridad en el manejo de medicamentos peligrosos para tratamiento del cáncer en el personal de salud de Oncohematología, Hospital de Clínicas, gestión 2022?

## **V. MARCO TEORICO**

### **5.1. Marco conceptual**

#### **5.1.1. Seguridad**

Para la Agency of Healthcare Research and Quality (AHRQ) la cultura de seguridad se conceptualiza como: el producto individual o colectivo de valores, actitudes, percepciones, competencia y patrones de conducta que determinan el compromiso, el estilo y la competencia de una organización en salud en la promoción de la seguridad.

La seguridad del paciente durante la prestación de servicios de salud, seguros y de alta calidad es un requisito previo para fortalecer los sistemas de atención de la salud y avanzar hacia una cobertura sanitaria universal (CSU) efectiva con arreglo al Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) 3 (Garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades), así mismo, la seguridad tiene que ver que el personal de salud tenga el equipamiento, insumos, materiales infraestructura para brindar una atención segura con el mínimo riesgo al paciente, familia comunidad y por ende al personal de salud (14).

Por otro lado, la cultura de seguridad, corresponde a un conjunto de creencias y actitudes resultantes del desarrollo científico y de la práctica diaria, encaminadas a brindar el máximo bienestar al paciente. Este concepto incluye tanto el conocimiento como la implementación de iniciativas que cumplan con los lineamientos de seguridad en la atención segura en los establecimientos de salud (15).

Toda organización sanitaria debe operativizar procesos seguros del circuito para la manipulación segura de los medicamentos antineoplásicos, tal como



sostiene Cajaraville G, y Tamés M, quienes señalan que es: “fundamental la seguridad del manipulador y la del paciente. Se debe tener en cuenta todas las etapas del desarrollo y no sólo la preparación propiamente dicha” (16).

### Ilustración 1. Elementos de la atención de salud con seguridad y calidad al paciente oncológico



**FUENTE:** Elaboración propia, procesos de la atención segura y calidad,2022.

La organización sanitaria que brinda servicios de salud debe tomar en cuenta la integración de los elementos de: Aplicar los principios de la administración, contar con una gestión oportuna de los recursos humanos, equipamiento, tecnología, insumos, materiales, capacitación y supervisión bajo las normativas estándares establecidos para cumplimiento estricto de las normativas con ética y responsabilidad de parte del equipo multidisciplinario para hacer del ambiente laboral seguro y de calidad.

La seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud, es una de las doce estrategias descritas en el Plan Nacional de Calidad del Sistema Nacional de Salud y varios informes internacionales y nacionales cuantifican la situación en diferentes entornos de atención al paciente.

La seguridad en la manipulación de los medicamentos peligrosos, tiene un innegable efecto terapéutico en los pacientes. Sin embargo, puede poner en peligro la salud de los trabajadores que los manipulan, preparan, administran o eliminan. Por tanto, el riesgo de exposición a fármacos peligrosos, y en especial a los Citostático, no se limita al personal de farmacia y enfermería que los prepara o administra. Desde el momento en que el medicamento peligroso ingresa a la institución de salud se debe manejar en apego a las normativas, en razón de que el receptor tiene una exposición potencial que se mantiene en varios niveles de exposición hasta que se procesan los desechos y excreciones. (17). En este sentido, si no existe calidad no existe seguridad en la atención al paciente.

## **5.2. Medicamentos peligrosos (MP)**

El término "medicamento peligroso" fue utilizado por primera vez en la década de 1990 por la Asociación Estadounidense de Farmacéuticos Hospitalarios, y adoptado en 2004 por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) de EE. UU., considera a los medicamentos que muestren en estudios en animales o los humanos uno o más de las siguientes características (18):

- Carcinogenicidad.
- Teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo.
- Toxicidad reproductiva.

- Toxicidad en órganos a dosis bajas.
- Genotoxicidad.

### **5.2.1. Clasificación de medicamentos peligrosos**

De acuerdo con la Alerta del Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), a partir de la información proporcionada por instituciones que habían generado listas de medicamentos peligrosos para sus respectivas instituciones, se actualizó en 2010, 2012, 2014 y 2016. Con el propósito de prevenir las exposiciones ocupacionales a antineoplásicos y otros medicamentos peligrosos en entornos de atención médica publicó. De acuerdo al enfoque de la NIOSH publicada en el año 2016 tres grupos de medicamentos peligrosos (1):

Grupo 1: Fármacos antineoplásicos (Clasificación AHFS 10:00) [ASHP/AHFS DI 2016). Tenga en cuenta que muchos de estos medicamentos también pueden representar un riesgo reproductivo para las poblaciones susceptibles.

Grupo 2: Medicamentos no antineoplásicos que cumplen uno o más de los criterios de NIOSH para un medicamento peligroso. Tenga en cuenta que algunos de estos medicamentos también pueden representar un riesgo reproductivo para las poblaciones susceptibles.

Grupo 3: Medicamentos que plantean principalmente un riesgo reproductivo para hombres y mujeres que intentan concebir activamente y mujeres que están embarazadas o dando de lactar a su niño, porque algunos de estos medicamentos pueden estar presentes en la leche materna (1).

### 5.2.2. Medicamentos Antineoplásicos

Los medicamentos antineoplásicos (Citostáticos), son fármacos capaces de inhibir la proliferación, diferenciación y apoptosis celular. El efecto Citostático no solo se limita a las células malignas, sino también ejercen acción sobre los tejidos de proliferación rápida como piel, mucosas y médula ósea. Sin embargo, existen a su vez fármacos específicos para células neoplásica que no causan daños a las células sanas (19).

Los medicamentos antineoplásicos (Clasificación AHFS 10:00) se encuentran dentro de la clasificación de medicamentos peligrosos conforman el grupo 1 por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOHS). Estos medicamentos afectan a un amplio grupo de profesionales sanitarios y áreas clínicas. Los factores que condicionan el riesgo de exposición de los manipuladores incluyen:

- Peligrosidad intrínseca del medicamento por su potencial carcinogénico, teratogénico, genotóxico, toxicidad reproductiva y toxicidad sobre órganos a dosis bajas.
- Utilización de medidas de prevención: medidas técnicas (Cabinas de Seguridad Biológica (CSB), sistemas cerrados de transferencia de medicamentos (SCTM), sistemas automatizados), medidas organizativas (procedimientos de limpieza, actuación ante derrames y mantenimiento, gestión de residuos y técnicas de manipulación) y medidas de prevención secundaria (Equipos de Protección Personal (EPP)).
- Estructura: recursos humanos (formación y capacitación, número de manipuladores), instalaciones (diseño y especificaciones técnicas, disponibilidad y tipo de CSB), utilización de SCTM en preparación y administración y disponibilidad de sistemas automáticos.

- Susceptibilidad del manipulador: alergia, embarazo, lactancia, edad reproductiva. Y nivel de exposición: capacidad de penetración o absorción del medicamento, concentración, cantidad, duración y frecuencia de la manipulación, tipo de actividad, lugar y riesgo de exposición asociado.

### 5.2.3. Categorías de Medicamentos Antineoplásicos

Los medicamentos antineoplásicos, son ampliamente utilizados en el tratamiento del cáncer y, en menor medida, en otras enfermedades no oncológicas. Según sus mecanismos de acción, se dividen en varias categorías farmacológicas entre las que podemos encontrar: agentes alquilantes, antimetabolitos, productos biológicos, antibióticos citotóxicos, hormonas y antihormonas, como se presenta en el presente cuadro (19).

**Tabla 1. Categoría de medicamentos antineoplásicos**

<b>Medicamento</b>	<b>Acción</b>
Antimetabolitos	(Bloquean la síntesis de los precursores del ADN)
Alquilantes	(Alquilan el DNA), antibióticos (interfieren la transcripción celular)
Alcaloides de la vinca	(Inhibidores de la mitosis)
Hormonas	(Inhiben la proliferación y diferenciación celular)
Corticoides	(Producen apoptosis celular)
Enzimas	(Modifican el metabolismo celular)
Anticuerpos monoclonales	(Dirigidos a la apoptosis de células neoplásicas)

**FUENTE:** Guía Técnica para manipulación segura de los fármacos antineoplásicos, MSD, 2011, Pág.12, ajustado.

### **5.3. Riesgos relacionados a la manipulación de medicamentos antineoplásicos**

El riesgo ocupacional por la exposición a los medicamentos antineoplásicos está presente en todas las actividades que realiza el personal durante la manipulación de los medicamentos peligrosos en los ambientes laborales como parte de sus actividades en la atención del paciente para su tratamiento, los ciclos o etapas de la vida útil de los medicamentos desde el ingreso de los medicamentos peligrosos a la institución. En este sentido, se describe los factores de riesgos relacionados a la manipulación de medicamentos peligrosos (19).

- Características toxicológicas
- Tiempo de exposición
- Intervención adecuada y oportuna ante roturas o derrames accidentales
- Patología concomitante
- Vía de penetración
- Protección del operador
- Condiciones del ambiente

### **5.4. Clasificación de Citostáticos en función a su agresividad**

La clasificación de los medicamentos antineoplásicos Citostáticos que se presenta comprende desde el punto de vista laboral y preventivo, el cual está en función a su gravedad de los efectos tóxicos locales (19).

**Tabla 2. Clasificación de Citostáticos en función a su agresividad**

<b>Vesicantes</b>	<b>Irritantes</b>	<b>Poco irritantes</b>	<b>Alergénicos</b>
Clormetina	Camustina	Bleomicina	Bleomicina
Dactinomicina	Dacarbacina	Busulfano	Cisplatino
Doxorrubicina	Mitoxantrona	Carboplatino	Ciclofosfamida
Epirubicina	Tiotepa	Ciclofosfamida	Doxorrubicina
Estreptozocina		Cisplatino	Fluoruracilo
Lomustina		Citarabina	Metotrexato
Metocloretamina		Estramulina	
Mitomicina		Etoposido	
Midriamicin		Fludarabina	
Vinblastina		Fluoruracilo	
Vincristina		Hidroxiurea	
Vindesina		Ifosfamida	
Vinorelbina		Melfalan	
Actinomicina D		Metotrexato	

**FUENTE:** Guía técnica para manipulación segura de los fármacos antineoplásicos, MSD, 2011, Pág.12, ajustado.

### **5.5. Prevención de la exposición ocupacional a los antineoplásicos y otras medicinas peligrosas en centros de atención médica por el NIOSH**

Según la alerta del Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), afirma que los trabajadores del sector de la salud que trabajan con medicamentos peligrosos o cerca de los mismos, pueden quedar a estos en el equipo o en la orina o excrementos de los pacientes. Los medicamentos peligrosos incluyen los que se usan para la quimioterapia, los medicamentos antivirales, las hormonas, ciertos medicamentos biotecnológicos entre otros. Trabajar con o cerca de medicamentos peligrosos en el cuidado de la salud

puede causar erupciones en la piel, parto prematuro, defectos de nacimiento y posiblemente otros tipos de cáncer (5).

El aumento en la preparación y administración de estos medicamentos peligrosos de acuerdo con la literatura científica, señalan un incremento significativo en la exposición de los trabajadores de la salud, los pacientes y los familiares de los pacientes. Estas exposiciones pueden tener efectos para la salud a corto, medio y largo plazo. Anomalías cromosómicas, daños al ácido desoxirribonucleico (DNA), aumento de la frecuencia de micronúcleos en linfocitos, aumento del intercambio de cromátidas hermanas, aumento del nivel de antineoplásicos en la excreción urinaria, aumento de los casos de cáncer, aumento de la incidencia de anomalías congénitas en la descendencia y aborto en el primer trimestre del embarazo son algunos de los efectos descritos en la literatura (20). Sin embargo, para minimizar los riesgos es importante considerar el cumplimiento de las normas para su manejo seguro de los medicamentos peligrosos.

**Tabla 3. Como protegerse contra exposición a Medicamentos Peligrosos**

No	RECOMENDACIONES
1	Lea toda la información y las hojas de datos de seguridad de materiales (MSDS, por sus siglas en inglés) que el empleador ponga a su disposición en relación con las medicinas que usted manipula.
2	Participe en todas las sesiones de capacitación que el empleador provea y que estén relacionadas con los peligros a los que puede estar expuesto por manipular tales medicinas o con el equipo y procedimientos que debe utilizar para evitar la exposición a las mismas.
3	Familiarícese con las fuentes de exposición a las medicinas peligrosas y sea capaz de reconocerlas.
4	Prepare las medicinas peligrosas en un área dedicada exclusivamente a ese fin y que tenga acceso restringido al personal autorizado.



5	Prepare las medicinas peligrosas dentro de un gabinete ventilado diseñado para proteger a los trabajadores y a otras personas de quedar expuestos a las mismas como también para proteger todas las medicinas que requieran manipulación estéril.
6	Utilice dos pares de guantes de quimioterapia desechables y sin talco, y cubra la manga de la bata a la altura de la muñeca con el extremo superior del guante cada que haya riesgo de exposición a medicinas peligrosas.
7	Evite el contacto con la piel al usar una bata desechable hecha de materiales de polipropileno con revestimiento de polietileno (que no sea absorbente ni desprenda pelusas). Asegúrese de que el frente de la bata sea cerrado, con mangas largas y el puño de las mangas sea elástico o se pueda ajustar. No use las batas más de una vez.
8	Use una careta de protección para protegerse de posibles salpicaduras en los ojos, nariz, o boca y si no se dispone de controles técnicos adecuados disponibles (como, por ejemplo, una pantalla o ventana en un gabinete ventilado).
9	Lávese las manos con agua y jabón inmediatamente antes de usar ropa de protección personal (como, por ejemplo, guantes y batas desechables) y después de quitársela.
10	Utilice jeringas y dispositivos de aplicación intravenosa con conectores Luer-Lok™ para preparar y administrar medicinas peligrosas.
11	Coloque jeringas y agujas contaminadas con medicinas en recipientes para desechar los instrumentos filosos usados en quimioterapia.
12	En caso que necesite protección adicional, use dispositivos de sistema cerrado para la transferencia de medicinas, bolas con guantes, y sistemas sin agujas dentro de gabinetes ventilados.
13	Manipule residuos y materiales contaminados por separado de otro tipo de desperdicios.
14	Limpie y descontamine las áreas de trabajo antes y después de cada actividad que tenga que ver con medicinas peligrosas y al final de cada turno.
15	Limpie de inmediato los pequeños derramamientos de medicinas peligrosas y use precauciones de seguridad y equipos de protección personal (PPE, por sus siglas en inglés) adecuados.
16	Limpie los derramamientos grandes de medicinas peligrosas con la ayuda de un especialista de servicios medioambientales.

**FUENTE:** Alerta de la NIOSH, Publicación No. 2004–165 ajustado.

## **5.6. Normas para correcta manipulación correcta de Citostáticos según el Ministerio de Salud y Deportes en Bolivia**

Las Normas del Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia, son documentos oficiales y de cumplimiento obligatorio, se constituyen en regulaciones

técnicas de observancia obligatoria que tienen como finalidad establecer las características que deben reunir los procesos o servicios y evitar si estos puedan constituir en un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana; así como aquellas relativas a terminología y las que se refieran a su cumplimiento y aplicación.

En consecuencia, las instituciones sanitarias deben establecer procedimientos de trabajo, cuyos procesos operativos estén conforme a las normas y estándares internacionales, en este caso para el manejo de seguro de los medicamentos antineoplásicos con la finalidad de prevenir los riesgos laborales, así como para los pacientes, trabajadores que manipulan los medicamentos y contaminación del medio ambiente. También, es importante realizar la evaluación de riesgos y que a menudo provocan accidentes, que podrían causar daño a la salud de los trabajadores (21).

**Tabla 4. Guía técnica para la manipulación segura de fármacos antineoplásicos Ministerio de Salud y Deportes (MSD)**

<b>1. Formación académica</b>
<p>El personal de salud debe contar con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lic. En enfermería especializada en Oncología</li> <li>• Farmacología clínica (Lic. En Farmacia con especialidad en Farmacia Clínica y Farmacoterapia).</li> <li>• Médico especializado en Oncología.</li> </ul>
<b>2. Condiciones de salud</b>
<p>El personal que trabaja en los servicios donde se manipulan Citostáticos debe cumplir los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Serología negativa para HIV, Hepatitis B, Hepatitis C.</li> <li>• No debe tener inmunodepresión (tratamiento con corticoides, inmunosupresores, y otros).</li> <li>• No debe ser alérgico (a) a los agentes Citostáticos y/o con patología dermatológica importante.</li> <li>• No debe tener historia de abortos en edad fértil.</li> <li>• No debe tener antecedentes de tratamiento antineoplásicos.</li> <li>• No debe tener sospecha de daño genético.</li> </ul>

<b>3. Vigilancia del estado de salud del operador</b>
<p>El establecimiento de salud debe contar con un programa de salud ocupacional para el personal que trabaja en la manipulación de los Citostáticos cuyos controles son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemograma Mensual</li> <li>• Pruebas funcionales hepáticas, renales semestrales</li> <li>• Mamografía anual</li> <li>• Papanicolaou anual</li> <li>• Estudio de Genotoxicidad en orina</li> <li>• Tras una exposición accidental aguda, se deberá realizar evaluación y seguimiento.</li> </ul>
<b>4. Historia clínica laboral del operador</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antecedentes familiares de cáncer</li> <li>• Personal sin riesgo de embarazo</li> <li>• Estudio Cardiopulmonar.</li> </ul>
<b>5. Recursos de infraestructura</b>
<p>El ambiente donde se realiza la preparación de los antineoplásicos debe reunir las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ambiente exclusivo de preparación fármacos antineoplásicos, separado del puesto de enfermería.</li> <li>• La infraestructura debe estar revestido de paredes y pisos lavables, con sistemas ocultos de comunicación y electricidad.</li> <li>• Lavamanos con toallas desechables.</li> <li>• Iluminación artificial graduable.</li> </ul>
<b>6. Recursos materiales</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cabina de Flujo laminar vertical clase II</li> <li>• Fármacos antineoplásicos en óptimas condiciones. Máquina calculadora, agujas hipodérmicas, llave de tres vías, micro goteros con color ámbar, tela adhesiva, ampollas de agua destiladas, soluciones fisiológicas, y glucosadas de diferente volumen, desinfectante, bandejas con papel absorbente y contenedores para residuos corto punzantes y material tóxico.</li> <li>• Insumos básicos: gasas estériles, tijeras. Equipos e venoclisis, jeringas con conexión Luer Lock (a rosca)</li> <li>• Indumentaria de protección. Bata quirúrgica con mangas, gorro, gafas, máscara.</li> <li>• Bomba o jeringa de infusión</li> <li>• Soporte portátil.</li> </ul>
<b>7. Recursos de protección</b>
<b>8. Transporte y conservación</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para el proceso de transporte y almacenamiento, el personal debe necesariamente estar protegido con bata, máscara y guantes.</li> <li>• Para prevenir la exposición accidental de los antineoplásicos, los ambientes y contenedores de conservación deben ser bien identificados y con acceso limitado solo personal autorizado.</li> </ul>

- La disposición de los medicamentos debe ser de manera segura, ordenada y en lugares de superficie firme que evite el riesgo de roturas o caídas accidentales. El transporte de los fármacos antineoplásicos ya preparados, deben ser efectuados en bandejas que permitan un ordenamiento del material a utilizarse y evitar las caídas accidentales de los mismos.

### 9. Preparación del Antineoplásico

Muchos de los fármacos antineoplásicos para su preparación, deben ser reconstituidos, lo que implica transferir las sustancias de un frasco a otro, actividad que genera la formación de aerosoles con alto riesgo de difusión durante los procedimientos.

En la preparación de los antineoplásicos de frascos o ampollas se debe verificar antes de la apertura, que el fármaco (líquido o polvo) este en la parte inferior del frasco.

#### Técnicas para la Preparación

Para evitar la formación de aerosoles seguir los siguientes pasos:

- Limpiar el cuello de la ampolla con una gasa embebida en antiséptico.
- Envolver el cuello de la ampolla con una gasa estéril.
- Romper el cuello de la ampolla protegido con una gasa
- Eliminar la cabeza de ampolla en los residuos cortos punzantes.
- Aspirar el contenido antineoplásico y diluir con la solución parenteral de gran volumen.
- Eliminar de la jeringa el aire restante, proteja la aguja con el cobertor y la gasa enrollada a la altura la conexión de la aguja a la jeringa.
- Eliminar la ampolla y la jeringa en los contenedores de residuos especiales.
- Usar Jeringa nueva para cada fármaco.

#### En frascos:

- Limpiar la cabeza del frasco con una gasa embebida con antiséptico.
- Cubrir la tapa del frasco con una gasa estéril y retirar la tapa.
- Introducir la aguja hipodérmica conectada a la jeringa al frasco (usar solo jeringa y aguja hipodérmica conectada a rosca y con capacidad doble a la solución a preparar).
- Aspirar el contenido aéreo del frasco en caso de productos antineoplásicos a presión positiva.
- Extraer la aguja hipodérmica unida a la jeringa. Vaciar el contenido de aire de la jeringa (aerosol) lentamente en la solución diluyente (ampolla o frasco abierto) introducir la aguja en el agua, producir pequeñas burbujas.
- Aspirar la solución diluyente necesaria para la reconstitución del soluto. Mezclar el solvente con el soluto.
- Retirar la aguja y jeringa hipodérmica del frasco mezclar la solución reconstituida, realice movimientos rotatorios sin levantar la base de la campana laminar.
- Cubrir la tapa del frasco con una gasa estéril. introducir la aguja y jeringa hipodérmica en la parte central de la membrana del frasco aspirar el preparado reconstituido para su posterior disolución en soluciones parenterales de gran volumen.
- Expulsar el aire de la jeringa, cubrir la aguja con el protector además de una gasa estéril que evite la contaminación y difusión de los aerosoles hacia el personal y medio ambiente.
- Eliminar los frascos y jeringas usadas como residuos corta punzantes.

- El equipo de venoclisis a utilizarse debe ser previamente permeabilizado con una solución compatible con el fármaco antineoplásico.
- Proteger con gasa estériles todas las conexiones, mantenimiento cerradas los extremos proximales con dispositivos Luer Lock, para evitar la salida del fármaco antineoplásico.
- Toda la preparación debe realizarse en la capa o campana de flujo laminar
- usar una jeringa nueva para cada fármaco.

**En comprimidos y Suspensiones:**

- Se debe utilizar guantes quirúrgicos para manipular comprimidos y capsulas.
- Los fármacos antineoplásicos se debe tomar enteros, no fraccionados ni triturados.
- En caso necesario de triturar se debe realizar en campana de seguridad previamente en bolsas de plástico para evitar la dispersión de partículas.
- Si se presenta en forma de suspensión se administra en jeringa.

**En aplicaciones Tópicas:**

- Para la administración de cremas o soluciones oleosas que contengan Citostáticos deben usarse guantes extra gruesos o doble guante.
- Las áreas aplicadas deben ser cubiertas para evitar la contaminación del medio ambiente.

**10. Administración**

Los riesgos de contaminación y difusión de los agentes antineoplásicos están presentes también durante la administración, además de las posibilidades reacciones psicológicas que manifiestan el enfermo durante el procedimiento. Para la administración de los antineoplásicos se debe aplicar las mismas técnicas de protección utilizadas durante la preparación. La administración por infusión requiere reducir al mínimo el riesgo de exposición al fármaco y deberá:

- Realizar la conexión del equipo de venoclisis y permeabilización de la vía venosa con solución antes de agregar el fármaco antineoplásico al frasco.
- Utilizar un nuevo equipo de venoclisis para fármaco antineoplásico.
- Los sitios de conexión del equipo de venoclisis con la vía venosa, con el preparado o con la bomba de infusión, deben estar protegidas y cubiertas con gasa y estar cubiertas de protección para antineoplásicos sensibles.
- Usar la llave de tres vías para prevenir punciones innecesarias en las gomas de caucho del equipo de venoclisis.

Para la administración del medicamento Citostático directamente a la vía venosa (push), utilizar gasas en el sitio de conexión de la llave de tres vías con la jeringa, evite el contacto directo del fármaco con la piel enfermo.

**Consideraciones importantes en la administración:**

Para la administración de los Citostáticos considerar:

- Dosis prescrita (con indicación escrita por el especialista).
- Consentimiento informado por el enfermo y/o familiares.
- Estabilidad del fármaco antineoplásico reconstituido.
- Vía de administración.
- Velocidad de administración,
- Foto sensibilidad del fármaco.
- Tiempo de administración.

- Toxicidad inmediata y mediata
- Tipo de monitorización hemodinámica a realizarse.
- Monitorización específica que debe ser documentada (hepática, renal, neurología)
- Compatibilidad con otros fármacos
- Registros estandarizados y documentados.
- Protocolo de Quimioterapia antineoplásica aplicado.

#### 11. Eliminación de residuos sólidos

El manejo de los residuos debe ser realizado de manera que se minimice los riesgos para la salud del personal que manipula, el enfermo y el medio ambiente. Según la clasificación de los residuos generados en establecimientos de Salud, (cuadro N°3) los fármacos antineoplásicos corresponden a clase B-2 Y B3 y según el código de colores estos deben ser manejados en bolsas de color azul.

**FUENTE:** Guía técnica para manipulación segura de los fármacos antineoplásicos, MSD, 2011, Pág.12, ajustado.

#### 5.6.1. Normas generales de trabajo en la cabina de seguridad biológica

De acuerdo con el Ministerio de Salud y Deportes (2011) señala que el establecimiento de salud donde se encuentra la cabina de flujo laminar vertical, solamente se permitirá la presencia de la persona que vaya a realizar la preparación de los medicamentos Citostáticos.

- Antes de iniciar el trabajo se procede a conectar el ventilador de la campana durante 15 minutos, para que se estabilice la circulación del aire.
- La superficie de trabajo debe estar cubierta por dos capas: la inferior con papel aluminio o plástico y la superior con el papel absorbente.
- Colocar solo el material limpio y necesario para la preparación del antineoplásico.
- Una vez que se ha terminado la sesión de trabajo se debe limpiar la campana con agua, y se mantiene el ventilador encendido durante 15 minutos.

- No podrán trabajar en la cabina personas con proceso infeccioso (gripe, catarro, entre otros.), ni aquellos que puedan tener heridas infectadas en las manos (19).

### **5.6.2. Normas generales de limpieza de la cabina de seguridad biológica**

En este apartado se describe las normas generales de limpieza de la cabina de seguridad biológica de acuerdo al Ministerio de Salud y Deportes (2011):

- Portar todos los elementos de protección.
- Limpiar con papel absorbente humificador con agua.
- Se debe efectuar la limpieza con gasas embebidas con agua destilada.
- Encender la luz ultravioleta por 30 minutos para garantizar la esterilización y las degradaciones de moléculas de antineoplásicos fotosensibles.
- Todo material utilizado en la limpieza de la cabina debe ser considerado como material contaminado, y colocar en bolsa roja para su eliminación (19).

### **5.6.3. Reglas de oro para la preparación de antineoplásicos**

La preparación de medicamentos Antineoplásicos requiere cumplir las de acuerdo con el MSD (2011) las reglas de oro como ser:

- Medicamento correcto.
- Reconstitución de acuerdo a posología de cada fármaco.
- Para la quimioterapia intratecal la reconstrucción de fármaco se realizará exclusivamente con agua destilada.
- Identificación del preparado (Medicamento, dosis, volumen, tiempo y vía de administración)
- Preparación del fármaco en cabina de flujo laminar.

- Se prohíbe beber, comer, vestirse, fumar o masticar cualquier otra sustancia en el ambiente de almacenamiento o de preparación:
- Foto sensibilidad del fármaco.
- Tiempo de administración.
- Toxicidad inmediata y mediata
- Tipo de monitorización hemodinámica a realizarse.
- Monitorización específica que debe ser documentada (hepática, renal, neurología)
- Compatibilidad con otros fármacos
- Registros estandarizados y documentados.
- Protocolo de Quimioterapia antineoplásica aplicado (19).

#### **5.6.4. Eliminación de residuos sólidos, Normas Bolivianas NB 69001 A69007**

La manipulación de los residuos sólidos en los establecimientos de salud, por parte de los trabajadores de salud, debe ser realizados bajo lo establecido en los lineamientos del Reglamento de Residuos Sólidos Generados en Establecimientos de Salud y las Normas Bolivianas NB 69001 a 69007. los medicamentos antineoplásicos corresponden a clase B-2 y B3 y según el código de colores los medicamentos antineoplásicos, denominados peligrosos, deben ser manejados en bolsas de color azul. De acuerdo a las normas establecidos para la gestión de los residuos hospitalarios (22).

Al igual que en la fase de transporte de los medicamentos peligrosos, la fase de eliminación de estos, debe de hacerse de modo que se minimicen los riesgos de derrame y la consecuente contaminación, para ello, el personal que manipula los residuos de estos medicamentos peligrosos en los



ambientes laborales debe realizar en apego a las normas y estándares establecidos para este proceso.

Por otro lado, frente ante un derrame de los medicamentos peligrosos, la actuación de los trabajadores es importante y debe hacer uso de las medidas de seguridad en apego a protocolos de acuerdo a normas y estándares. Por ello, en el ámbito laboral es importante establecer un procedimiento por escrito y de conocimiento de todo el personal, que incluya la limpieza inmediata de la zona por parte de una persona adecuadamente formada, así como el uso de la señalización y limitación de acceso. El personal debe contar con los medios necesarios para la contención del derrame (absorbentes, bolsas desechables adecuadas, contenedores rígidos) y los equipos de protección individual necesarios para las personas que vayan a intervenir en la limpieza, incidentes y derrames, estos procedimientos deberán ser registrados y notificados para su posterior investigación y adopción de medidas necesarias de acuerdo a normas para dicho fin (19).

La gestión de residuos: comprende “Todo material que haya entrado en contacto con MP (restos de medicamentos, EPIS, jeringuillas, bolsas paños de limpieza...) debe ser desechado de acuerdo a las normas de seguridad específicas, en contenedores azules Grupo IV, etiquetados, de material rígido, resistente a golpes y presión externa durante el transporte. El material corto punzante, debe desechar en específicos recipientes de residuo de tipo IV. Las etiquetas que debe tener los contenedores deben ser: material contaminado químicamente Citostáticos” (23).

**Tabla 5. Clasificación de los residuos sólidos generados en establecimientos de salud**

<b>CLASE</b>	<b>SUB. CLASE</b>	<b>TIPO DE RESIDUO</b>
<b>CLASE A RESIDUOS INFECCIOSOS</b>	A-1	Biológico
	A-2	Sangre, hemoderivados, fluidos corporales
	A-3	Quirúrgicos, anatómicos, patológicos
	A-4	Corta punzantes
	A-5	Cadáveres o parte de animales contaminados
	A-6	Asistencia a pacientes con aislamiento
<b>CLASE B RESIDUOS ESPECIALES</b>	B-1	Residuos radiactivos
	B-2	Residuos farmacéuticos
	B-3	Residuos químicos peligrosos
<b>CLASE C RESIDUOS COMUNES</b>		Asimilables a los generados en el domicilio

**FUENTE:** Reglamento de los Residuos Sólidos Generados en Establecimientos de Salud y las Normas Bolivianas NB 69001 a 69007.

#### **5.6.4.1. Separación de origen**

Los residuos antineoplásicos deben ser clasificados en los puntos de generación del servicio, estos deben ser colocados en caja de cartón resistentes identificadas. Si la caja que contiene los residuos de fármacos Citostáticos, este lleno 3/4 de su capacidad, debe ser cerrada o precintada para evitar que los frascos sean sacados de la caja, posteriormente se debe rotular con el nombre de residuos peligrosos (22).

#### **5.6.4.2. Transporte interno**

El transporte interno de los residuos debe ser realizado por personal que conozca riesgos potenciales para la salud, incluidos los riesgos adicionales, seguir las rutas establecidas por la institución y protocolizadas con la

señalética correspondiente sobre la ruta a seguir para la disposición de los residuos peligrosos en el depósito transitorio de la institución.

#### **5.6.4.3. Almacenamiento final**

De acuerdo con la Norma Boliviana de gestión de residuos en establecimientos de Salud, si los residuos de los medicamentos peligrosos son colocados en los almacenamientos finales de cada institución, no deben ser mezclados con los otros residuos, deben estar correctamente etiquetados con el nombre de RESIDUOS ESPECIALES para que la empresa municipal encargada del recojo tomen las debidas consideraciones para su transporte y disposición final.

#### **5.6.4.4. Transporte externo**

La institución de salud que genera residuos Citostáticos como producto de la atención a los pacientes con tratamientos de cáncer, los responsables de los servicios, debe coordinar con la empresa municipal de recojo de los residuos de los hospitales de acuerdo a lo dispuesto en la Norma Boliviana de gestión de residuos y su reglamentación.

### **5.7. Normas ante un accidente en la manipulación de antineoplásicos**

#### **• Exposición Accidental**

De acuerdo con lo que establece el Ministerio de Salud y Deportes, toda contaminación del equipo de protección personal sin llegar a poner en contacto con la piel del manipulador, inmediatamente se debe reemplazar los guantes y/o prendas contaminadas, lavar las manos y sustituir la prenda contaminadas, lavar las manos y sustituir la prenda contaminada. Si el

agente Citostático contacta directamente con la piel: se lavará inmediatamente la zona afectada con abundante agua, durante 10 minutos. Si la piel presenta irritación, deberá ser examinada por su especialista, procedimiento que debe estar protocolizado para el manejo seguro y estandarizado.

En caso de producirse un corte con aguja o con vidrios rotos contaminados con el medicamento inmediatamente lavar la zona afectada con abundante agua, posteriormente se debe consultar con el especialista.

Si se produce un pinchazo con la aguja de inyección, quitar inmediatamente la aguja y realizar la compresión local para permitir la salida de sangre, lavar con agua y consultar con el especialista. Si el agente Citostático salpica a los ojos: enjuagar el ojo afectado con solución fisiológica de 500 ml. Durante al menos 15 minutos sin realizar fricciones, luego consultar con el especialista, tal como establece el Ministerio de Salud y Deportes.

**Tabla 6. Normas de actuación inmediata frente a la exposición accidental de Citostáticos (MSD)**

<b>Antineoplásicos</b>	<b>Principio activo</b>	<b>Intervención</b>
<b>POCO IRRITANTES</b>		
Bleomicina	Bleomicina	Lavar con agua y jabón
Paraplatin	Carboplatino	Lavar con agua y jabón
Endoxa	Ciclofosfamida	Lavar con agua y jabón
Fluorouracilo	5-Fluorouracilo	Lavar con agua y jabón
Gemzar	Gemcitabina	Lavar con agua y jabón
Holoxan	Ifosfamida	Lavar con agua y jabón
Metotrexate	Metotrexate	Lavar con agua y jabón
<b>IRRITANTES</b>		
Ciplastino	Platinex	Lavar con agua y jabón

<b>VESICANTE</b>		
Adriamicina	Doxorubicina	Aplicar frio
Farmarubicina	Eriubicina	Aplicar frio
Vepecid	Etoposido	Aplicar calor
Mitomycin c	Mitomicida	Aplicar frio
Taxol	Paclitaxel	Aplicar frio
Velbe	Vinblastina	Aplicar calor
Vincristina	Vincristina	Aplicar calor
Navelbine	Navelbine	Aplicar calor

**FUENTE:** Guía técnica para manipulación segura de fármacos antineoplásicos, MSD, 2011.

#### • Derrames

Los derrames accidentales se pueden producir en cualquier proceso en que este presente un medicamento Citostático (almacenamiento, preparación, transporte y/o administración). Si el derrame es líquido o solido se procederá a la limpieza de la zona contaminada con material absorbente embebido en agua. Evitar utilizar sustancias químicas como hipoclorito de sodio con el fin de lograr neutralizar la acción del antineoplásico, cuya actuación debe ser de acuerdo a las normas establecidas por el MSD y recomendaciones internacionales.

#### • Procedimiento de Actuación

El procedimiento de actuación debe ser de conocimiento de todo el personal que manipula medicamentos antineoplásicos y se deberá realizar:

1. Es muy importante evitar la formación de aerosoles, por lo que:
  - Los líquidos deberán recogerse con gasas absorbentes.
  - Los sólidos y polvo deberán recogerse con gasas húmedas.

2. Si existe fragmentos de vidrio, se deberán recoger con una paleta y nunca con las manos. Los fragmentos se deberán introducir en contenedores rígidos.
3. Si el derrame se produce en una zona de paso, el área deberá aislarse, con el fin de evitar la dispersión de las sustancias vertidas en el ambiente laboral (20).

### **5.8. La quimioterapia**

La Junta Editorial del cáncer (2015) sostiene, que la quimioterapia es el uso de fármacos Antineoplásicos para destruir las células cancerosas. Actúa evitando que las células cancerosas crezcan y se dividan en más células. Como las células cancerosas suelen crecer y dividirse más rápido que las células normales, la quimioterapia tiene mayor efecto en las células cancerosas. Sin embargo, los fármacos utilizados para la quimioterapia son fuertes y pueden dañar a las células sanas de todos modos. Este daño causa los efectos secundarios que están relacionados con la quimioterapia.

Los medicamentos de quimioterapia tienen un mayor efecto sobre las células que proliferan rápidamente, como las células tumorales, aunque los medicamentos no siempre distinguen entre las células normales y las tumorales. Los "efectos secundarios" de la quimioterapia son en realidad los efectos de los medicamentos de quimioterapia en estas células normales. Los medicamentos de quimioterapia afectan a algunas células normales más que a otras (24).

### **5.8.1. Reglas de actuación ante la extravasación**

De acuerdo con la Normas del Ministerio de Salud y Deportes establecida en la Guía técnica para la manipulación segura de los fármacos antineoplásicos (2011) en Bolivia, establece las reglas ante una extravasación:

- Saber y reconocer precozmente los signos y síntomas de extravasación.
- Contar con un protocolo de intervención que contempla el maletín de extravasación, que contempla el maletín de urgencia registros, cuadros guías de los antídotos.
- Seleccionar sitio de canalización venosa y el catéter más idóneo a fin de minimizar el posible daño en caso de extravasación venosa es el antebrazo.
- Evitar los vasos de la muñeca y dorso de la mano porque afectarían la estructura y la ética del enfermo.
- Antes y durante la administración del antineoplásico verifica el reflujo venoso con frecuencia.
- Evitar mayor actividad físico del enfermo durante la administración de los fármacos vesicantes.
- Para la infusión de Citostáticos de larga duración se recomienda vías venosas centrales (19).

### **5.9. Determinación de riesgos**

En el caso de la medicación antitumoral existe el riesgo para la salud de los/las trabajadores/as sanitarios, el cual está relacionada con el nivel y la frecuencia de la exposición, la toxicidad de la medicación manipulada y la existencia de procedimientos laborales inapropiados. Por otro lado, no todos

los Citostáticos producen los mismos efectos y su peligrosidad varía según el tipo de fármaco. Dentro de los riesgos podemos citar:

- Riesgo químico:
- Desconocimiento de las características de peligrosidad de las sustancias.
- Sustancias sin identificar.
- Almacenamientos inadecuados, prolongados.
- Desconocimiento de métodos y procedimientos de trabajo.
- Contaminación ambiental por formación de aerosoles que se pueden generar durante la preparación, al retirar la aguja de un vial, en la apertura de una ampolla, al llevar a cabo la expulsión de aire de una jeringa o al inutilizar agujas usadas.
- Manipulación incorrecta.
- Salpicaduras:
- Proyecciones
- Vertidos, derrames, punciones.
- Cortes
- Roturas de ampollas.

Otra consideración importante es que, conforme los pacientes reciben dosis concentradas de un número limitado de medicamentos citotóxicos durante un período de tiempo específico, el personal sanitario puede estar expuesto a pequeñas dosis de una amplia gama de medicamentos citotóxicos durante todos los días laborales, año tras año.

El gráfico 2 ilustra de la clasificación del personal según nivel de exposición a MP. (Concentración, capacidad de penetración, o absorción de medicamento, frecuencia, duración, cantidad y actividad, lugar, riesgo asociado) a continuación se presenta (21):



**Ilustración 2, Clasificación del personal según nivel de exposición  
a Medicamentos Peligrosos**

<b>NIVEL 1</b>	* Preparación y administración ocasional.
<b>NIVEL 2</b>	* Preparación y administración ocasional. * Áreas de trabajo específicos
<b>NIVEL 3</b>	* Preparación y administración ocasional intensiva y rutinaria. * Unidad de farmacia.

**FUENTE:** PPT, Hospital General ELDA (2019), "Formación Medicamentos Peligrosos.

**5.9.1. Factores de riesgos**

Los factores de riesgo más importantes que aumentan la probabilidad de deterioro para la salud derivados de la exposición a los agentes Citostáticos, son:

- La toxicidad inherente de cada Citostático.
- Presentaciones comerciales poco adaptadas a las dosis habituales que precisan de manipulación previa a su administración.
- Envases primarios (viales, ampollas) contaminados externamente.
- Utilización de cabinas inadecuadas.
- Equipos e instalaciones no adecuadas: – Ausencia de área específica aislada para las preparaciones. – Deficiente control ambiental en el local de trabajo (aire, número de renovaciones de aire por hora, temperatura, presión).
- Material de protección no disponible, insuficiente o inadecuado.
- Número de preparaciones que se realizan por trabajador, relacionado con el tiempo de exposición.
- Procedimientos de trabajo y limpieza inadecuados o inexistentes.

- Deficiente adiestramiento de los manipuladores. Otros factores por considerar son las circunstancias individuales de los trabajadores como:
- Alergia a los agentes Citostáticos y/o patología dermatológica importante.
- Que planeen un embarazo a corto plazo.
- Que tengan historia de abortos y/o hijos con malformaciones congénitas.
- La situación de embarazo, periodo de lactancia natural y cualquier otra condición de susceptibilidad particular de carácter temporal.
- Que trabajen con radiaciones ionizantes.
- Que previamente hayan recibido tratamientos Citostáticos o inmunosupresores y/o radiaciones.
- Que se sospeche daño genético o que estén alterados determinados parámetros biológicos.
- Trastornos de inmunodeficiencia.
- Que hayan sufrido accidentes con Citostáticos y se encuentren en estudio.
- La existencia de patologías susceptibles de empeorar en contacto con Citostáticos (25).

Se han realizado estudios que ponen de manifiesto la presencia de contaminación externa en una parte de los viales o ampollas de Citostáticos suministrados por la industria farmacéutica. Esta contaminación genera un riesgo potencial no sólo para el personal implicado directamente en la preparación, sino también para el encargado de las labores de almacenamiento, reposición de stocks, etc. (van Robays habla de este trabajo hecho en la Universidad de Lieja durante la reunión de la British Oncology Pharmacy Association en

septiembre 2000), aspectos que son importantes para el manejo seguro de medicamentos peligrosos en ambientes laborales (26).

### 5.9.3. Categorización del riesgo durante la preparación y administración

“De acuerdo con las medidas específicas de manejo de cada MP se clasifican en cuatro categorías de menor a mayor riesgo durante su manipulación durante la preparación y administración, en la que se establece medidas de manejo, basado en un código de colores de menor a mayor grado de protección durante la preparación y administración, de acuerdo con la siguiente tabla” a continuación se presenta en la tabla siguiente: (27).

**Tabla 7. Recomendaciones para la seguridad de manejo de Medicamentos Peligrosos**

C O L O R	RECOMENDACIONES (ATENDER A LAS NORMAS DE SEGURIDAD)
VERDE	Preparación: no precisan preparación. Administración: guante simple. No fraccionar ni triturar. En caso de ser necesario fraccionar o triturar la dosis: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Será de elección la utilización de formas orales líquidas (consultar con el servicio de farmacia).</li> <li>– En caso de no disponer de forma oral líquida, el fraccionamiento se realizará en el servicio de farmacia en CSB II B2 con doble guante, bata/mono y mascarilla.</li> </ul>
AMARILLO	Como norma general, no debe manipularse por personal en riesgo reproductivo. Preparación: guante simple. Administración: doble guante y bata, en caso de riesgo de salpicaduras, desconexión accidental del sistema, administración por sonda o paciente no colaborador, utilizar protección ocular (gafas) e inhalatoria (mascarilla). En el caso excepcional de que deban ser PREPARADOS por personal en riesgo reproductivo, lo harán protegidos mediante doble guante, batas gafas, y mascarilla.

<b>AZUL</b>	<p>Preparación: En el servicio de Farmacia en CSB II B2 con doble guante, bata y mascarilla. En el caso excepcional de que no sea posible preparar en CSB II B2, utilizar doble guante, bata, protección ocular (gafas) y respiratorias (mascarilla).</p> <p>Administración: doble guante y bata, en caso de riesgo de salpicadura, desconexión accidental del sistema, administración por sonda o paciente no colaborador, utilizar protección ocular (gafas) e inhalatoria (mascarilla).</p>
<b>ROJO</b>	<p>Preparación: en el servicio de Farmacia en CSB II B2 con sistemas cerrados de preparación y administración. Doble guante, bata protectora (preferible mono) y mascarilla. Si no es posible preparar en CSB II B2, utilizar protección ocular (gafas) y respiratorias (mascarilla).</p> <p>Administración: sistemas cerrados de administración, doble guante, bata/mono, y protección ocular (si riesgo de salpicaduras) y mascarilla (si riesgo de inhalación)</p>

**FUENTE:** Gaspar. Maritza et al. (2017) "Desarrollo de un procedimiento para el manejo seguro de medicamentos peligrosos" ajustado.

#### **5.9.4. Derrame y exposición de medicamentos peligrosos**

"Derrame y exposición accidental no es lo mismo, un derrame es una situación no deseada en el manejo de medicamentos peligrosos (MP) con vertido o salpicadura de estos. Si el derrame afecta a un profesional (por vía dérmica o inhalatoria) se trata de una exposición accidental. Los vertidos o derrames se pueden producir durante la recepción, transporte y almacenamiento, preparación, administración, recogida, eliminación y limpieza de sus residuos y excretas. Los procedimientos incluirán las medidas de higiene personal, de prevención preceptivas para cada medicamento y para cada proceso en el que se manipulen medicamentos peligrosos" (25).

#### **5.9.5. Método de administración de medicamentos**

En este apartado se describe los métodos de administración de medicamentos de los fármacos vesicantes al principio y al final del tratamiento a continuación se menciona:

A favor de administrar una droga vesicante al principio del tratamiento:

- La integridad vascular disminuye con el tiempo.
- La valoración inicial de la permeabilidad de la vena es más precisa.
- Es posible que el paciente se dé menos cuenta de los síntomas relacionados con la infiltración del medicamento.

A favor de administrar los vesicantes al final:

- Los vesicantes son irritantes y pueden aumentar la fragilidad de las venas.
- Puede producir espasmos venosos al comienzo de la administración del medicamento y alterar la valoración del acceso venoso.

#### **5.9.6. Factores de riesgos**

Los factores de riesgo más importantes que aumentan la probabilidad de que se materialicen los daños para la salud derivados de la exposición a los agentes Citostáticos, son:

- La toxicidad inherente de cada Citostático.
- Presentaciones comerciales poco adaptadas a las dosis habituales que precisan de manipulación previa a su administración.
- Envases primarios (viales, ampollas) contaminados externamente.
- Utilización de cabinas inadecuadas.
- Equipos e instalaciones no adecuadas: Ausencia de área específica aislada para las preparaciones.
- Deficiente control ambiental en el local de trabajo (aire, número de renovaciones de aire por hora, temperatura, presión).
- Material de protección no disponible, insuficiente o inadecuado.
- Número de preparaciones que se realizan por trabajador, relacionado con el tiempo de exposición.
- Procedimientos de trabajo y limpieza inadecuados o inexistentes.

- Deficiente adiestramiento de los manipuladores. Otros factores para considerar son las circunstancias individuales de los trabajadores como:
- Alergia a los agentes Citostáticos y/o patología dermatológica importante.
- Que planeen un embarazo a corto plazo.
- Que tengan historia de abortos y/o hijos con malformaciones congénitas.
- La situación de embarazo, periodo de lactancia natural y cualquier otra condición de susceptibilidad particular de carácter temporal.
- Que trabajen con radiaciones ionizantes.
- Que previamente hayan recibido tratamientos Citostáticos o inmunosupresores y/o radiaciones.
- Que se sospeche daño genético o que estén alterados determinados parámetros biológicos.
- Trastornos de inmunodeficiencia.
- Que hayan sufrido accidentes con Citostáticos y se encuentren en estudio.
- La existencia de patologías susceptibles de empeorar en contacto con Citostáticos (25).

#### **5.9.7.1. Categorización del riesgo durante la preparación y administración**

De acuerdo a las medidas específicas de manejo de cada MP se clasifican en cuatro categorías de menor a mayor riesgo durante su manipulación durante la preparación y administración, en la que se establece medidas de manejo, basado en un código de colores de menor a mayor grado de protección durante la preparación y administración (23).

### **5.9.7.2. Derrame y exposición de medicamentos peligrosos**

“Derrame y exposición accidental no es lo mismo, un derrame es una situación no deseada en el manejo de medicamentos peligrosos (MP) con vertido o salpicadura de estos. Si el derrame afecta a un profesional (por vía dérmica o inhalatoria) se trata de una exposición accidental. Los vertidos o derrames se pueden producir durante la recepción, transporte y almacenamiento, preparación, administración, recogida, eliminación y limpieza de sus residuos y excretas. Los procedimientos incluirán las medidas de higiene personal, de prevención preceptivas para cada medicamento y para cada proceso en el que se manipulen medicamentos peligrosos”(1).

### **5.9.7.3. Factores que influyen en la contaminación ambiental**

Las organizaciones de salud y los trabajadores que prestan servicios de salud independientemente del servicio deben saber que el manejo de MP implica un control y seguimiento estricto para velar la salud de del hospital y del medio ambiente. Los “factores que influyen a la contaminación ambiental” (25), como producto de la atención a pacientes con tratamiento de cáncer en las organizaciones sanitarias son:

- Instalaciones
- Mantenimiento
- Entrenamiento personal
- Protocolos de manipulación
- Descontaminación
- Sistemas cerrados

Por otro lado, el personal responsable de la preparación de mezclas de Citostáticos deberá ser cualificado, con conocimiento de los riesgos que

corre si maneja de forma incorrecta estos medicamentos, así como de las condiciones que se exigen para cada forma farmacéutica (28).

### **5.10. Vías de exposición**

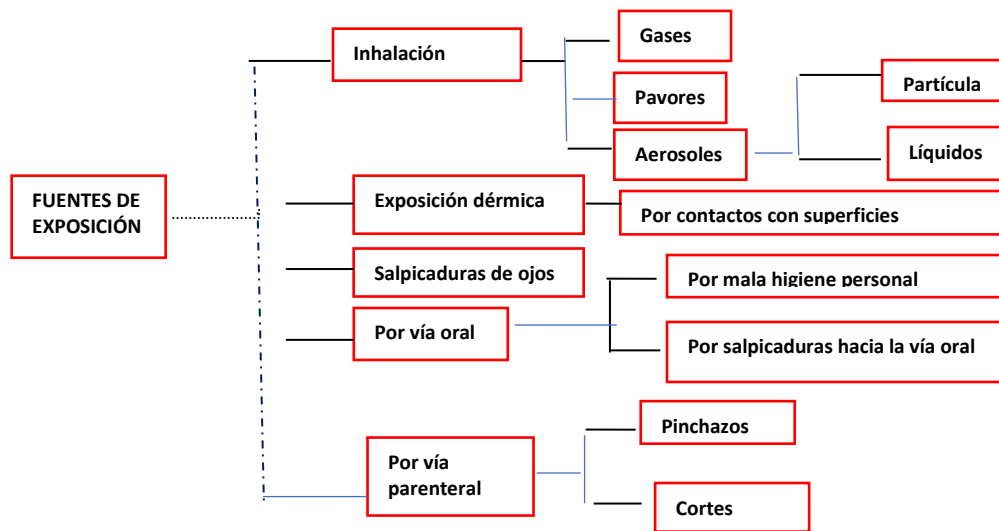
El manejo de los medicamentos peligrosos (MP), representa un riesgo para los trabajadores que entran en contacto con ellos, desde la recepción, al hospital, almacenamiento, transporte, preparación, administración y desechos. Sin embargo, el personal que más se encuentra en riesgo a sufrir mayor riesgo de exposición es el personal de enfermería, por la responsabilidad de la preparación y administración de los MP, procedimientos que son desarrolladas en gran parte de su jornada laboral, ya que se puede generar aerosoles al reconstituir medicamentos en polvo o liofilizados al diluir medicamentos en bolsas de fluidos o al triturar comprimidos para disolver y administrarlos. Sin embargo, las vías más frecuentes de exposición para los trabajadores que manipulan los fármacos peligrosos son la inhalatoria y la dérmica (29).

Por ello, es importante que los gestores de las instituciones sanitarias, gestionen la dotación de equipos de protección personal (EPP) suficientes y necesarios, así como el equipamiento, infraestructura adecuada, capacitación, control médico periódico del personal que manipula los medicamentos peligrosos y supervisen el correcto uso de los EPP y cumplimiento de las normativas para prevenir los efectos tóxicos de los medicamentos peligrosos (MP) en los ambientes laborales.

Los MP, llegan a penetrar en el organismo a través de las siguientes vías de exposición: (30).



### Ilustración 3 Vías de exposición



**FUENTE:** Novas, (2016), “Pautas de protección en la administración de medicamentos peligrosos. Más que Citostáticos.”

#### 5.10.1. Quién está expuesto a medicamentos peligrosos (MP)

La evaluación de la seguridad durante la administración es un aspecto muy poco estudiado que la seguridad en la preparación de MP, por ello “el personal que está expuesto potencialmente a medicamentos peligrosos en los establecimientos de salud son los que principalmente se encuentran en contacto con los MP” (15). Se describe a continuación:

- Personal que trabajan en la recepción y almacenamiento: dado que muchas veces puede haber daños en los envases producidos por su manipulación o por defectos preexistentes en el empaquetado.
- Personal de farmacia (personal farmacéutico y técnico de farmacia): manejan directamente los MP y en unas condiciones de pureza superiores a cualquier otro trabajador o trabajadora o puesto, y con una elevada frecuencia personal de enfermería, es uno de los colectivos más expuestos ya que nos solo prepara sino también

administra los MP (Licenciadas, técnicos medios y auxiliares de enfermería) tienen riesgo potencial de exposición.

- Personal de limpieza, por la función que desarrolla en el recogido de derrames, debe limpiar y eliminar los residuos de envases, material desechable, así como excretas que contienen restos de medicamentos peligrosos como producto de la atención a los pacientes.
- Personal de lavandería, se expone a riesgo en el manejo de MP, en el proceso de recepción de la ropa de cama y vestuario del personal y de pacientes potencialmente contaminado por medicamentos peligrosos.
- Las personas de atención domiciliaria, también están expuestas, administran medicamentos en los hogares de los propios pacientes, con un gran desconocimiento de los riesgos inherentes y con falta absoluta de medidas preventivas y por ende todas las familias de las personas a las que se va a atender a su domicilio, ya que además en las viviendas no se cuenta con las medidas de prevención.

#### **5.10.2. Categorías de personal potencialmente expuesto a medicamentos peligrosos**

Los riesgos para la salud asociados al uso de los medicamentos peligrosos han sido estudiados y comprobados en la literatura científica, y esto es una preocupación creciente desde el punto de vista de la salud laboral. Para garantizar el uso seguro de los medicamentos peligrosos como los antineoplásicos en el ámbito sanitario, es necesario actuar y tomar medidas preventivas a lo largo de toda la cadena, desde la llegada al centro de salud hasta su preparación y administración y gestión de residuos (31).

Bajo este panorama, en general, toda persona que esté en contacto con la manipulación de MP, en el ámbito de los establecimientos de salud, prepare o administre un medicamento peligroso está potencialmente expuesta independientemente del área de los establecimientos de salud como: áreas de ingreso o ambulatorias, urgencias, consultas, quirófanos, áreas de terapia respiratoria, y emergencias entre otras como centros de atención primaria, residencias geriátricas y domicilios de pacientes.

**Tabla 8. Categorías de personal**

Personal de Farmacia
Personal de enfermería
Médicos
Auxiliares de enfermería
Celadores
Cuidadores o personal de ayuda a domicilio
Personal de atención Geriátrica en residencia
Personal de Transporte, almacenamiento y recepción
Personal de limpieza
Lavandería
Tratamiento de residuos

**FUENTE:** Adaptado de Preventing occupational exposure to cytotoxics and other hazardous drugs. Policy recommendations, 2018.

### **5.10.3. Recomendaciones para la Preparación de medicamentos peligrosos del grupo 1**

Las preparaciones de medicamentos peligrosos (MP) del Grupo 1-antineoplásicos, deben realizarse en los Servicios de Farmacia, y se debe tomar en cuenta los siguiente (26).

- Las actividades de preparación de MP debe llevarse a cabo por personal formado y cualificado.

- Todas las actividades de preparación deben realizarse mediante instrucciones escritas y claras.
- El área de elaboración de estos MP debe garantizar tanto la seguridad de la preparación para el paciente como la seguridad del trabajador que la elabora.

#### **5.10.4. Efectos sobre la salud en los trabajadores de salud**

“Los efectos de la exposición de MP sobre la salud en los trabajadores de salud pueden ser agudos y crónicos” a continuación se describe: (21).

- **Agudos:** Tienen una duración de semanas o meses, con efectos locales que son perjudiciales por el contacto directo del medicamento con piel y mucosas, entre los efectos agudos de los medicamentos peligrosos se incluyen: mareos, náuseas, cefalea, dermatitis, problemas menstruales entre otros.
- **Crónicos:** Su inicio de manera subclínica puede no resultar evidente hasta muchos años después, cuya localización sea hace difícil de establecer conexión entre la exposición y la aparición de la enfermedad. Entre los efectos crónicos más frecuentes se puede citar, el aumento de los efectos genotóxico en los diferentes aparatos y sistemas del organismo, etc. (pulmón, hígado, problemas auditivos, médula ósea), cáncer (leucemia y linfomas), alteraciones fetales (malformaciones, abortos, bajo peso al nacer, etc.) y de la función reproductiva (infertilidad temporal o permanente).

#### **5.10.5. Medidas de prevención según el NIOSH/ISCII**

Arenaza Peña, et al (2014) sostienen que, para prevenir los posibles efectos secundarios de una manipulación inadecuada en la manipulación de medicamentos peligrosos, se debe aplicar una sistemática de trabajo

apropiada. Cada Unidad debe redactar y aprobar Protocolos Normalizados de Trabajo (PNT) de todos los procesos y actividades desarrolladas en la unidad (32). Además, se deberá en las áreas de trabajo cumplir como mínimo con los requisitos que establezca las normas y/o recomendaciones y estándares de organismos internacional como el NIOSH/ISCII.

Las medidas de prevención recomendadas por el NIOSH/ISCII del uso correcto de equipos de protección individual en ambientes laborales para manipulación segura de medicamentos peligrosos antineoplásicos, se presenta en la tabla siguiente: (21).

**Tabla 9. EPI recomendados para la manipulación de diferentes formulaciones de medicamentos peligrosos NIOSH/ISCII**

Nº	Medidas de prevención a exposición de medicamentos peligrosos
1	Sustituir, en la medida de lo posible, el medicamento peligroso por otro que implique menos riesgos para la salud. Los niveles umbral de exposición no pueden predecirse y, por tanto, debe evitarse el contacto con carcinógenos genotóxico en la medida que sea posible.
2	Será prioritario el trabajo con la aplicación de procesos de trabajo cerrados, en los cuales el contacto con el medicamento peligroso sea el mínimo posible.
3	Uso de equipos de aspiración general y de aspiración localizada, cabinas de seguridad biológicas, salas limpias.
4	Medidas organizativas de manera que el tiempo de exposición y el número de personas trabajadoras expuestas sea el mínimo posible.
5	Uso de equipos de protección individual, como guantes, equipos de protección respiratoria, gafas, bata, calzas, gorro, etc.
6	Colocar etiquetas de identificación en todos los Medicamentos Peligrosos.
7	Desarrollar protocolos de trabajo seguro en todas las instalaciones donde se realizan manipulaciones de Medicamentos Peligroso. Mejorar las técnicas de trabajo.
8	Adecuar lugares específicos para su almacenamiento de Medicamentos Peligrosos.
9	Señalar las áreas de trabajo donde se manipulan los Medicamentos Peligrosos.

10	Colocar y usar contenedores específicos para residuos de Medicamentos Peligrosos. (azul)
11	Uso de equipos especiales para la administración de Medicamentos Peligrosos sistemas tipo árbol.
12	Proporcionar información y formación adecuadas. Acceso a las fichas de datos de seguridad de los medicamentos y a la lista de Medicamentos Peligrosos.
13	Tener Kit de derrames/vertidos y un procedimiento de actuación, en lugar conocido por todos.
14	Realizar una adecuada vigilancia de la salud específica de los profesionales que manipulan MP.

**FUENTE:** Adaptado Medidas de prevención según el NIOSH/ISCII, 2018.

#### **5.10.6. Equipos de protección individual en el manejo de medicamentos peligrosos**

Toda organización sanitaria, deberá poner a disposición del personal los Equipos de Protección Individual (EPI) para el manejo de los MP y brindar formación sobre el uso adecuado en función de los riesgos inherentes a la tarea y a las características del fármaco. El uso de EPI en el manejo de MP será una medida elemental, asociada siempre a la utilización de las medidas de prevención.

“En la manipulación, preparación y administración de fármacos Citostáticos se usarán siempre, en cada tarea de apertura de embalajes, manejo de viales o productos finales, desecho de residuos y limpieza entre otros equipos de protección como”: (21).

- Guantes de nitrilo poliuretano o neopreno (no de vinilo, que es más permeable). Se usará doble guante o solamente un par si son guantes específicos para uso con citotóxicos.
- Bata desechable de polipropileno o recubierta de polietileno certificada como producto sanitario, norma UNE-EN 368:1994.

- Protección respiratoria: mascarillas auto filtrantes FFP3.
- Protección ocular de montura integral panorámica.
- Calzado específico para sala de preparación.
- Gorro si se trabaja en salas limpias.

A continuación, se presenta los EPI propuestos por dos entidades de reconocido prestigio, NIOSH y el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) para la manipulación de MP en diferentes presentaciones y/o vía de administración:

**Tabla 10. Comparativa de EPI recomendados para la manipulación de diferentes formulaciones de fármacos peligrosos NIOSH/ISCIII**

FARMACO	DOBLE		PROTECCIÓN		PROTECCIÓN		BATA PROTECCIÓN	
	GUANTE		OCULAR		RESPIRATORIA			
	NIOSH	ISCIII	NIOSH	ISCIII	NIOSH	ISCIII	NIOSH	ISCIII
Cáp./Comp. intactos	No	No	No	No	No	No	No	No
Cáp./Comp. fraccionados	Si	No	No	No	Si genera polvo	No	Si	No
Orales líquidos	Si	No	No*	No*	No	No	Si	No
Tópicas	Si	Si	No*	Si producen salpicaduras	No*	No	Si	Si
Subcutáneas, IV, IM	Si	No	No*	Si producen salpicaduras	No*	No	Si	Si
Solución para irrigación	Si	N.P.	Si	N.P.	Si	.	Si	N.P.
Polvo/solución para inhalación	Si	No	Si	Si producen salpicaduras	Si	Si	Si	Si

**FUENTE:** Novas, (2016), "Pautas de protección en la administración de medicamentos peligrosos. Más que Citostático."

### 5.10.7. Medidas de reducción y control del riesgo en la preparación de Citostáticos

Las medidas de reducción y control de riesgo en la preparación de los medicamentos peligrosos como los Citostáticos, supone una gran

responsabilidad de prevenir los posibles efectos a mediano y largo plazo del uso de estos medicamentos, cuya responsabilidad desde luego es compartida entre los profesionales de la salud y los establecimientos hospitalarios.

Por ello, las organizaciones deben contar con programas de bioseguridad y reducción de riesgos, capacitación del personal y equipo de protección personal. Programa de seguimiento y supervisión. Por otro lado, los trabajadores de la salud deben implementar y cumplir las medidas de seguridad prescritas según normas y /o recomendaciones internacionales, participar activamente en las capacitaciones planificadas y estar al tanto de los problemas relacionados con su trabajo diario para reducir el riesgo de enfermedades profesionales y accidentes en el lugar de trabajo (10).

Una estrategia que forma parte de las medidas de reducción y control de riesgo son sin duda el uso de cabinas de seguridad para la preparación de Citostáticos. Además, se debe realizar en equipos de contención que otorgue los más altos niveles de protección al operario, pero también al medicamento y al ambiente, para ello debe cumplirse los requisitos establecidos según normas internacionales. Bajo estos términos, el trabajador y el ambiente tienen que ser protegidos frente a la contaminación como producto de la manipulación de medicamentos citotóxicos, las cabinas de seguridad pueden ser cabinas totalmente cerradas como los aisladores de laboratorio y las Cabinas de Seguridad Biológica (CSB) clase III o con acceso abierto en su parte frontal como las CSB clase II específicas para el trabajo con Citostáticos (33).

La cabina de seguridad para preparación de Citostáticos debe ser de uso exclusivo para este fin. Además, se debe tener en cuenta que las cabinas biológicas de clase II en el momento de preparación de estos



medicamentos, es recomendable que el área de preparación de medicamentos Citostáticos reúna las siguientes características como: (34).

- Área aislada físicamente del resto, dedicada exclusivamente a este tipo de trabajo.
- Acceso restringido al personal autorizado, con señalización adecuada.
- Señalización sobre el uso de los equipos de protección individual (EPI) necesarios.
- Constará de, al menos, dos zonas bien diferenciadas conectadas entre sí por una zona de paso: – Una antesala, destinada al almacenamiento y acondicionamiento del material. – Una zona de paso, de transferencia de materiales y personas, que actúa de barrera frente a la contaminación (esclusa). En esta zona, el personal se colocará los EPI antes de ingresar a la zona de preparación y los retirará para circular en la antesala.
- Es aconsejable la instalación de mecanismos que impidan la apertura simultánea de las dos puertas de la zona de paso.
- Zona de preparación propiamente dicha
- Es recomendable que sea una sala sin recirculación de aire, ni existencia de aire acondicionado ambiental y preferiblemente, con sobrepresión negativa.
- Es recomendable que la zona de paso y de preparación tengan consideración de zonas limpias para lo cual deben cumplir, entre otros, los requisitos que se indican a continuación.
- Los niveles de limpieza del aire, presión diferencial, temperatura y humedad relativa deben mantenerse dentro de unos límites concretos.

- Los cerramientos y la climatización deben estar diseñados para no generar partículas de polvo y el personal que interviene ser adiestrado en este sentido.
- En el ambiente se deben controlar las partículas existentes y la contaminación microbiológica mediante sistemas de tratamiento del aire que hacen circular el aire por circuitos independientes y lo filtran a través de filtros HEPA.
- La circulación del aire será de la zona de mayor exigencia de limpieza a la zona de menor exigencia y para ello será necesaria una diferencia de presión de 10 Pa entre salas de diferente clasificación con las puertas cerradas.
- Las paredes, suelos, techos y superficies de trabajo estarán fabricados con materiales lisos, no porosos y provistos de un revestimiento que facilite su lavado (pintura plástica, resina epoxi).
- Se realizará una descontaminación periódica del aire, de manera que se optimice el tratamiento del aire y la limpieza.
- El suelo del recinto donde se encuentran ubicadas las cabinas no se debe barrer.
- Es recomendable que la limpieza se realice mediante métodos húmedos con productos de limpieza especificados en el correspondiente procedimiento, el uso de utensilios exclusivos para este fin.
- Se recomienda la instalación de una fuente lavaojos próxima a la zona de manipulación, con suministro de agua, preferentemente templada, para el lavado inmediato de los ojos y la piel en caso de salpicaduras o proyecciones, o bien unidades de lavado de ojos y duchas con soluciones de lavado polivalentes.

#### **5.10.8. Área de trabajo para preparación de medicamentos Citostáticos**

Es importante considerar que la distribución de las áreas para la preparación de medicamentos peligrosos como los Citostáticos debe contemplar el acceso restringido al personal autorizado, y deberá estar distribuido en al menos tres zonas diferenciadas como:

**Antesala**, destinada al almacenamiento y acondicionamiento del material.

**Zona de paso**, de transferencia de materiales y personas, que actúe de barrera frente a la contaminación (exclusa). Esta zona dispondría de mecanismos que impidieran la apertura simultánea de las dos puertas. En la zona de paso, el personal debería colocarse el equipo de protección para el ingreso a la zona de preparación, y retirárselo para circular en la antesala.

**Sala de preparación**, dotada con Cabina de Seguridad Biológica (CSB). Si tiene la consideración de “zona limpia”, es necesario que el aire de impulsión pase a través de un filtro HEPA. Con sobrepresión negativa. Esta distribución, forma parte de las medidas de reducción y control de riesgo en la preparación de los medicamentos peligrosos como los Citostáticos, para proteger al paciente, operador y el medio ambiente (34).

## 5.11. Marco legal

**Constitución Política de Estado Plurinacional de Bolivia**, Artículo 46.1: “los ciudadanos bolivianos tienen reconocido el “derecho al trabajo digno, con seguridad industrial, higiene y salud ocupacional, sin discriminación y con remuneración o salario justo, equitativo y satisfactorio, que le asegure para sí y su familia una existencia digna”.

**Ley General del Trabajo, del 8 de diciembre de 1942:** Consagra el deber de previsión por parte del empresario, la protección a la salud y vida en el trabajo, la responsabilidad patronal en los casos de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales y obliga a indemnizar al trabajador cuando sea víctima de un accidente o enfermedad profesional.”

**Instituto Boliviano de Seguridad y Salud en el Trabajo:** Órgano científico técnico se encuentra bajo tutela del Ministerio de Trabajo, cuyo objetivo es realizar el análisis y estudio de las condiciones de Seguridad y Salud en el Trabajo, así como la promoción y apoyo a la mejora de estas, según su reglamentación y atribuciones.

**Organización Internacional del Trabajo OIT:** Desarrolla una campaña mundial con el propósito de lograr, por un lado, que el trabajo sea más seguro, más salubre y humano y, por otro lado, y regula los derechos de los trabajadores.

**Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT):** A través de la presentación del “documento técnico de medicamentos clasificados como peligrosos, uso, recomendaciones sobre su manipulación, medidas de prevención asociada, así como los equipos de protección individual a utilizar, documento técnico que contempla las

medidas de prevención a adoptar para la manipulación segura de este tipo de medicamentos.

**Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH):**

Establece la lista actualizada de medicamentos peligrosos para las instituciones sanitarias y estrategias de acciones de prevención de exposiciones ocupacionales a antineoplásicos y otros medicamentos peligrosos en entornos de atención médica.

## **5.12. Marco institucional**

El Hospital de Clínicas antes llamado Hospital General de Miraflores, fue construido entre los años 1913 y 1920 y diseñado por el arquitecto Emilio Villanueva, Este Hospital comienza a escribir su historia en el firmamento de la salud en Bolivia desde el 24 de octubre de 1919, con la atención de cinco especialidades y en la actualidad funciona con más de 28, lo que lo constituye en un Hospital de tercer nivel de atención depende del Ministerio de Salud y es administrado por la Gobernación a través del (SEDES). Es un hospital de referencia nacional, se encuentra ubicada en la ciudad de La Paz en la avenida Saavedra #2245 zona de Miraflores.

En 1995, 47 años después de su inauguración, se realiza la única construcción absolutamente nueva en este hospital, pues se firma un convenio de cofinanciamiento entre el Hospital de Clínicas (fondos propios) y CORDEPAZ (fondos aportados), para la construcción de la Unidad de Radioterapia como contraparte del país ante un proyecto de cooperación internacional de la Organización Internacional de Energía Atómica, que ofrece la donación de una bomba de cobalto, simulador y equipo de braquiterapia, que cumple con todas las prescripciones internacionales exigidas para su específico cometido, el mismo año se confiere al Hospital General de Miraflores la Orden de la Salud Pública, el 28 de Agosto de la misma gestión, el Gobierno Municipal de La Paz, confiere al Hospital de Clínicas el Escudo de Armas de la Ciudad de Nuestra Señora de La Paz en el grado de Servicios Especiales.

En 1997 llega el equipo de tele cobaltoterapia donado por la Comisión Argentina de Cobaltoterapia y los equipos de simulación y braquiterapia donados por la OIEA, en un esfuerzo conjunto entre el Hospital de Clínicas,

el Colegio Médico Departamental y la Sociedad Boliviana de Historia de la medicina.

Actualmente, el Hospital de Clínicas, cuenta con más de una veintena de Especialidades Clínicas Quirúrgicas, servicio de Unidad de Emergencias, entre ellas la de Oncología Clínica, Oncología Quirúrgica, Oncohematología, Farmacia, enfermería entre otros servicios, cumple la labor de enseñanza en medicina, brinda a una población que supera los dos millones de habitantes en la misma infraestructura desde hace 98 años, al servicio de la población (35).

#### **Ilustración 4. Fotografía Hospital de Clínicas La Paz - Bolivia**



**FUENTE:** Fotografía de Bolivia Local, <https://lapaz.bolivialocal.net/lugar/Hospital-de-Clinicas>, 2022.

## **VI. OBJETIVOS**

### **6.1. Objetivo general**

Determinar la seguridad en el manejo de medicamentos peligrosos para tratamiento del cáncer en el personal de salud de servicio de Oncohematología, Hospital de Clínicas, gestión 2022.

### **6.2. Objetivos específicos**

- Describir los datos sociodemográficos del personal de salud que manipulan los medicamentos antineoplásicos (género, edad y nivel de educativo) del servicio de Oncohematología del Hospital de Clínicas.
- Analizar las características laborales del personal de salud del servicio de Oncohematología que manipulan los medicamentos antineoplásicos (años de experiencia laboral, turno, horario, condición laboral y área de trabajo).
- Conocer el cumplimiento de las normas para la manipulación segura de medicamentos antineoplásicos durante la preparación, administración y eliminación de residuos.
- Evaluar el nivel de aplicación de las normas para manipulación segura de medicamentos antineoplásicos en la preparación, administración y eliminación de residuos en el personal de salud del servicio de Oncohematología (enfermería y limpieza)
- Proponer en base a los resultados un instrumento técnico administrativo, que contribuya al manejo seguro de los medicamentos antineoplásicos.



## **VII. DISEÑO METODOLÓGICO**

### **7.1. Tipo de estudio**

La presente investigación es de tipo descriptivo, con enfoque cuantitativo, de diseño transversal, cuyo objetivo es: determinar la seguridad en el manejo de medicamentos peligrosos para tratamiento del cáncer en el personal de salud de servicio de Oncohematología, Hospital de Clínicas, gestión 2022.

Enfoque cuantitativo: utiliza la recolección de datos [...] con base en la medición numérica y el análisis estadístico, de las preguntas se determinan variables; se traza un plan para probarlas (diseño); se miden las variables en un determinado contexto; se analizan las mediciones obtenidas con el uso de métodos estadísticos. Por tanto, con este enfoque se pretende medir, los fenómenos estudiados para después analizarlos como sostiene Hernández Sampieri (2014).

Diseño Transversal: porque la información será recopilada en un periodo de tiempo sobre una población definida.

### **7.2. Población y Censo**

#### **Población:**

El total del personal de salud de que manipulan medicamentos antineoplásicos para tratamiento de cáncer (personal de enfermería y personal de limpieza del Hospital de Clínicas, cuyo total está representada por 14 personas.

**Censo:**

Se aplicó el censo al 100% (14) del personal de salud que manipulan medicamentos peligrosos en el servicio de Oncohematología del Hospital de Clínicas. Por lo que no se ha requerido aplicar muestreo.

Para efectos de la presente investigación, la muestra del estudio comprende el personal de salud que se encuentran inmersos en la manipulación de los medicamentos antineoplásicos denominados también medicamentos peligrosos perteneciente al grupo 1 según la NIOSH: (preparación, administración y eliminación) de acuerdo con el detalle en el presente cuadro.

**Tabla 11. Población y Censo**

SERVICIO	CARGO	TOTAL
Enfermería	Licenciadas en enfermería (turno diurno y nocturnos grupos A, B, y C	6
	Auxiliares de Enfermería (turno diurno y nocturno grupos A, B y C.	6
Limpieza	Personal de limpieza	2
<b>TOTAL</b>		<b>14</b>

**FUENTE:** Elaboración propia a partir de encuestas en el servicio del OHC 2022

**7.3. Área de estudio**

El servicio de Oncohematología del Hospital de Clínicas, institución de tercer nivel, cuenta con la oferta de servicios o acorde a su caracterización para la atención de la población a nivel nacional como hospital de referencia.

En el presente estudio se tomó en cuenta los servicios donde los trabajadores de salud manipulan medicamentos antineoplásicos del grupo 1, medicamentos peligrosos (MP) para el tratamiento de pacientes con

cáncer como: personal de enfermería (Licenciadas y Auxiliares de enfermería) y personal de limpieza del Oncohematología de los turnos (Diurnos y Noche A, B y C).

Actualmente, el servicio de Oncohematología, cuenta con una capacidad instalada para la atención a pacientes internados que reciben tratamientos de quimioterapia con un total de 8 camas, 4 camas para pacientes mujeres y 4 camas para pacientes varones.

Respecto a los indicadores hospitalarios del servicio de Oncohematología de acuerdo al registro de la unidad de estadística del Hospital de Clínicas, se tiene el siguiente registro la gestión 2021 y 1er semestre de la gestión 2022, de acuerdo a la Tabla 12:

**Tabla 12. Indicadores hospitalarios Servicio Oncohematología gestión 2021 y I semestre 2022 Hospital de Clínicas**

GESTIÓN 2021 Servicio	Dotación de camas	INGRESOS			EGRESOS				TOTAL Egresos	Nº días Estada	Prom. Estada	% Camas Ocupadas
		Nuevos	Trasl.	TOTAL	Altas	Trasl.	Def. A48	Def. D48				
Hematología	8	164	5	169	160	6	0	3	169	25	15.58	90.17
<b>TOTAL</b>	8	164	5	169	160	6	0	3	169	25	15.58	90.17

I SEMESTRE GESTIÓN 2022 Servicio	Dotación de camas	INGRESOS			EGRESOS				TOTAL Egresos	Nº días Estada	Prom. Estada	% Camas Ocupadas
		Nuevos	Trasl.	TOTAL	Altas	Trasl.	Def. A48	Def. D48				
Hematología	8	125	3	128	125	2	1	3	131	25	10.16	91.16
<b>TOTAL</b>	8	125	3	128	125	2	1	3	131	25	10.16	91.16

**FUENTE:** Unidad de Estadística del Hospital de Clínicas, gestión 2021 y primer semestre del 2022.

En el registro de la Unidad de estadística del Hospital de Clínicas, no se evidencia el registro del número de quimioterapias realizadas por el personal de enfermería a pacientes ambulatorios y hospitalizados, cuya información

es base, en la toma de decisiones para el fortalecimiento del equipamiento, dotación de insumos e infraestructura entre otros para la calidad y seguridad en la atención en salud, por tanto el Sistema nacional de Información, debe ajustar sus indicadores hospitalaria para contribuir al ámbito de la gestión hospitalaria, el personal de enfermería lleva un registro de los procedimientos que realiza entre ellos las quimioterapias, sería importante se considere por los gestores en los indicadores de la institución para la toma de decisiones.

El personal de enfermería brinda una atención de 24 horas al día, los 365 días del año, se encuentra organizada en dos turnos: diurnos y nocturno, en tres grupos (A, B y C) cada turno con una carga de 12 horas al día y 120 horas al mes, en cada turno cuenta con una Licenciada y una Auxiliar de Enfermería. Respecto al servicio de limpieza, en el servicio de Oncohematología, cuenta con personal propio, y cubren los turnos diurnos.

En el presente estudio, no se tomó en cuenta a los médicos, debido a que no preparan ni administran los medicamentos antineoplásicos a los pacientes con cáncer.

### **7.3.1. Criterios de inclusión y exclusión**

#### **Criterios de inclusión**

- Personal de salud (Licenciadas y Auxiliares y personal de limpieza que manipulan los medicamentos peligrosos de los diferentes turnos (Mañana, tarde, noche y fines de semana) en el servicio de Oncohematología.
- Personal de salud que ha firmado el consentimiento informado.

#### **Criterios de exclusión**

- Personal de salud que no manipulan los medicamentos peligrosos.

- Personal de salud que no tienen consentimiento informado firmado.

## 7.4. Variables de estudio

Seguridad en manejo de medicamentos peligrosos antineoplásicos para tratamiento del cáncer.

### 7.4.1. Operacionalización de variables

La Operacionalización de las variables se describe en la tabla 12, que fue base para la construcción del instrumento para la recogida de la información y responder a los objetivos planteados en la presente investigación:

**Tabla 13. Operacionalización de variables**

VARIABLE		DEFINICIÓN OPERACIONAL	CATEGORÍA/UNIDAD DE MEDIDA	TIPO DE VARIABLE	ESCALA
SOCIDEMOGRÁFICAS	Género	Observación y registro	1. Masculino 2. Femenino	Cualitativa	Nominal
	Edad	Observación y Registro	Años	Cuantitativa	Razón
	Nivel educativo	Observación y registro del nivel de formación obtenido	1. Bachiller 2. Aux. Enfermería 3. Licenciatura 4. Especialidad 5. Maestría	Cualitativa	Ordinal
CARACTERÍSTICAS LABORALES	Experiencia Laboral	Registro de tiempo que trabaja en el servicio.	1. Menor a 1 año	Cualitativa	Ordinal
			2. De 1 a 5 años		
			3. De 6 a 10 años		
			4. Mayor a 11 años		
	Turno de trabajo	Turno de trabajo asignado	1. Diurno	Cualitativa	Nominal
			2. Noche		
Horario de trabajo	Horario de trabajo	1. 12 horas	Cualitativa	Ordinal	
		2. 24 horas			
Servicio al que pertenece		1. Enfermería	Cualitativa	Nominal	

		Servicio en el que desempeña sus funciones.	2. Limpieza		
	Condición laboral	Sistema de contrato en la institución	1. Ítem 2. Contrato eventual	Cualitativa	Nominal
	Examen médico	Control médico	1. Si 2. No	Cualitativa	Nominal
<b>CUMPLIMIENTO DE NORMAS SEGURIDAD</b>	Cumplimiento	Registro de cumplimiento de normas de seguridad de manipulación de MP	Dimensiones de:	Cualitativa	Ordinal (escala Likert)
			1. Preparación: 9 ítems		
			2. Administración: 11 ítems.		
			3. Eliminación de residuos: 4 ítems		
			1. No cumple		
			2. Cumple Parcialmente		
3. Cumple					
4. No aplica					
<b>EVALUACIÓN</b>	Evaluación	Observación y registro de nivel de evaluación aplicación de normas de manejo de MP antineoplásicos	Se considera como:	Cualitativa	Ordinal
			Óptimo: 19 – 24		
			Bueno: 18 – 12		
			Deficiente: 0 – 11		

**FUENTE:** Elaboración propia, 2022.

### 7.5. Técnicas de recolección de datos

En el presente estudio, se aplicó como técnica la encuesta escrita, a cada personal de salud que maneja medicamentos peligrosos antineoplásicos para tratamiento del cáncer en el servicio de Oncohematología, con consentimiento informado. Previo a la aplicación de la encuesta, se explicó a cada participante la autorización para realizar el estudio y el objetivo de la investigación. Por otro lado, se aplicó la guía de observación no participante.

Técnica	Instrumento
Observación en calidad de testigo	Guía de Observación
Encuesta escrita	Cuestionario encuesta

## 7.6. Instrumentos de recolección de datos

El instrumento de recolección de datos que se utilizó en el estudio, fue cuestionario encuesta con 34 ítems, comprendida en tres segmentos: el primero estuvo relacionado con la obtención de datos sociodemográfico, en segundo lugar para la obtención de datos respecto a las características laborales, el tercer lugar, respecto al cumplimiento de normas de seguridad en el manejo de medicamentos antineoplásicos y el cuarto segmento, fue relacionado a la evaluación del nivel de cumplimiento de las normas de seguridad del manejo de medicamentos antineoplásicos para tratamiento del cáncer en la preparación, administración y eliminación. (Ver Anexo 1).

Por otro lado, para realizar la Evaluación del nivel de aplicación del personal de salud (enfermería y limpieza) las normas de manipulación segura de medicamentos antineoplásicos para tratamiento de cáncer (preparación, administración y eliminación de residuos), se aplicó la escala de Likert con la siguiente escala:

<b>Categoría</b>	<b>Escala</b>
1. Optimo	19 – 25
2. Bueno	18 – 12
3. Deficiente	0 – 11

### 7.6.1. Validación del instrumento

La validación del cuestionario de encuesta para la recolección de la información, fue realizada por tres profesionales de enfermería expertos en el tema, que desempeñan sus funciones en las siguientes instituciones de salud: Oncocentro, Hospital del Niño Dr. José Ovidio y Caja Petrolera de Salud.

Para la validación del cuestionario de los expertos, se aplicó un formulario de validación, en cuyo instrumento se describe el objetivo de la investigación, la descripción de la calificación de cada uno de los criterios de evaluar según la escala de Likert (1 Inaceptable, 2 Deficiente, 3 Aceptable, 4 Bueno, 5 excelente). Los criterios consignados fueron los siguientes: Claridad en la redacción, son pertinentes las preguntas, lenguaje adecuado con el nivel del informante e induce a la respuesta. (Ver Anexo 4)

Respecto a las observaciones y sugerencias realizadas por los expertos de la elaboración del cuestionario encuesta, fueron tomadas en cuenta y ajustadas.

### **7.7. Plan de análisis de datos**

Para el análisis de resultados, se evaluaron los datos obtenidos en el procesamiento de la información de acuerdo con los objetivos planteados en el presente estudio, a través de la aplicación de la estadística descriptiva donde se incluye la frecuencia, razón y porcentajes.

- **Procesamiento de la información**

El procesamiento estadístico de los resultados se realizó mediante la aplicación del programa SPSS versión 26 para Windows. A partir de los resultados obtenido, se procesó la información, mediante el uso de programas estadísticos disponibles. Los resultados se organizaron y presentaron en gráficos y tablas con el análisis correspondiente.



## VIII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

La presente investigación se basó en principios éticos y bioéticos:

- **Autonomía:** Se aplicó el consentimiento informado a los y las participantes de la investigación, personal de salud que manipulan los medicamentos peligrosos para el tratamiento de cáncer: Personal de Enfermería y de limpieza del servicio de Oncohematología del Hospital de Clínicas de los diferentes turnos.
- **Beneficencia:** bajo este principio, el estudio no afectó el bienestar de los participantes en la investigación, el estudio favorecerá a la calidad y seguridad del personal de salud del Hospital de Clínicas en el manejo de medicamentos antineoplásicos y contar con instrumentos técnicos normativos.
- **Maleficencia:** El estudio permitirá el diseño de instrumentos técnicos normativos en el manejo de Medicamentos Peligrosos (antineoplásicos) de acuerdo a estándares internacionales aprobados que favorezca a la calidad y seguridad en la manipulación de los mismos, en este sentido no existe ningún perjuicio al personal ni a la institución.

Visto todo lo anterior, se realizó la gestión de la autorización del Hospital de Clínicas. ante las autoridades correspondientes.

- **Permiso institucional**

La gestión del permiso del Hospital de Clínicas mediante nota escrita al director del Hospital, jefe de Enseñanza e Investigación, jefe de Enfermeras y jefe de los servicios, se solicitó la autorización para el desarrollo de la investigación se adjuntó el perfil de investigación con el cuestionario,

consentimiento informado para la recogida de la información. (Ver Anexos 5 y 6)

- **Consentimiento informado**

Se consideró los principios éticos para el desarrollo de una investigación éticamente responsable, se aplicó de rigor un consentimiento informado, en el que se describió el propósito de la investigación, considerándose que la participación fue voluntaria y sin obtención de ningún beneficio de los trabajadores de salud. (Ver Anexo 3)

## IX. RESULTADOS

### 9.1 Análisis del Cuestionario

Las variables del cuestionario se agrupan en dos secciones, la primera contempla el análisis de las variables sociodemográficas y la segunda parte aborda las variables que describen las características laborales.

#### 9.1.1 Variables Sociodemográficas

**Tabla N°1**  
**Género del personal de salud encuestados del Servicio de Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022**

<b>GÉNERO</b>	<b>NÚMERO</b>	<b>PORCENTAJE</b>
Masculino	2	14,20%
Femenino	12	85,70%
<b>TOTAL</b>	<b>14</b>	<b>100,00%</b>

**FUENTE:** Elaboración propia a partir de encuestas al personal de salud del servicio de OHC 2022

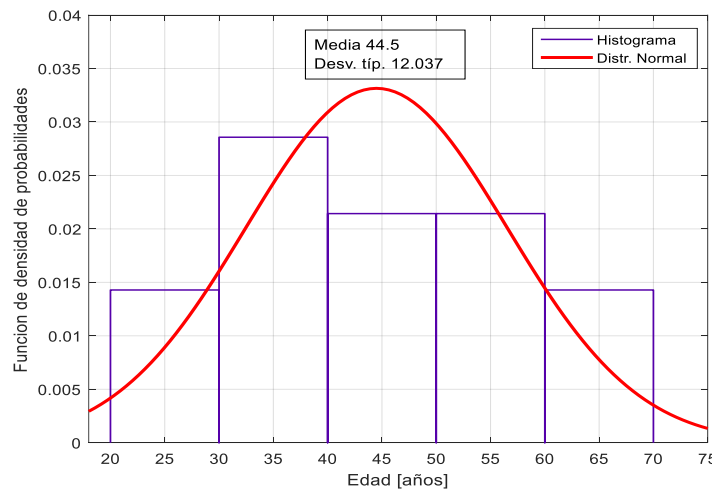
**INTERPRETACIÓN:** La tabla N° 1, muestra que el género que más prevalece del personal encuestado es el género femenino con un 85.77%, seguida del género masculino con el 14,2%.

**Tabla N°2**  
**Edad del personal de salud encuestados del Servicio de**  
**Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022**

EDAD	FRECUENCIA	PORCENTAJE ACUMULADO
26	1	7,10%
27	1	7,10%
34	1	7,10%
38	2	14,30%
39	1	7,10%
46	2	14,30%
48	1	7,10%
50	2	14,30%
51	1	7,10%
<b>TOTAL</b>	<b>14</b>	<b>100,00%</b>

**FUENTE:** Elaboración propia a partir de encuestas en el servicio de OHC 2022

**Gráfico N°1**  
**Edad del personal de salud encuestados del servicio de**  
**Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022**



**FUENTE:** Elaboración propia a partir de encuestas en el servicio de OHC 2022.

**INTERPRETACIÓN:** En la tabla N°2 se puede observar que las edades que predominan son de 38, 46 y 50 años, con un 14, 3% seguida de los que tiene 26, 27 y 34 años con un 7,1%, este grupo se encuentra en el grupo de reproducción y por último se tiene al personal que cuenta con 50, 51, 60 y

70 años con un porcentaje similar a los que se encuentran en etapa reproductiva con un 7,1% respectivamente.

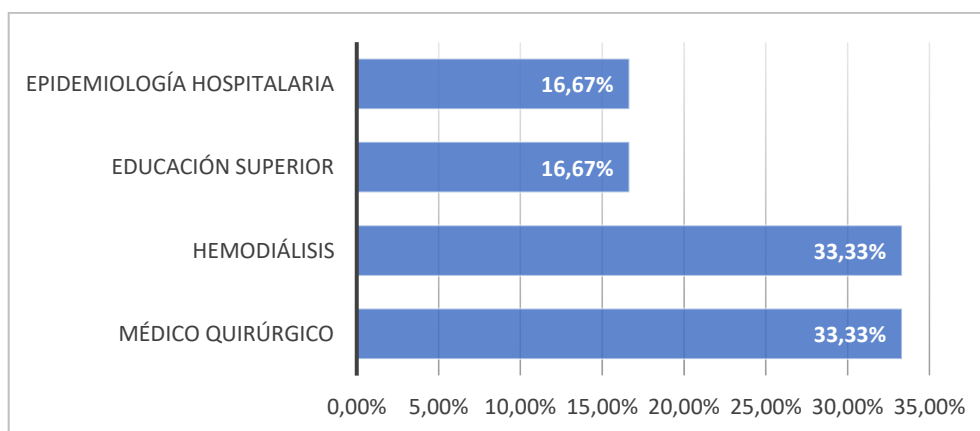
**Tabla N°3**  
**Nivel de formación del personal de salud encuestados del servicio de Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022**

Nivel de formación	Frecuencia	Porcentaje
Bachiller	2	14,29%
Auxiliar de enfermería	6	42,86%
Licenciatura en enfermería	6	42,86%
	14	100%

**FUENTE:** Elaboración propia a partir de encuestas en el servicio de OHC 2022

**INTERPRETACIÓN:** En la tabla N° 3, se observa el nivel de formación actual del personal del servicio, un 42,86% tiene una formación de licenciatura en enfermería, también un 42,86% son Auxiliares de enfermería y sólo el 14,29% es bachiller que corresponde al personal de limpieza.

**Gráfico N° 2**  
**Nivel de formación del personal profesionales en Enfermería del servicio de Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022**



**FUENTE:** Elaboración propia a partir de encuestas en el servicio de OHC 2022.

**INTERPRETACIÓN:** En el gráfico N° 2, se observa que los profesionales en enfermería un 33,33% cuenta con especialidad de médico quirúrgico y otro 33,33% con diplomado y especialidad de hemodiálisis. Sólo un 16,67% con especialidad de epidemiología hospitalaria y otro 16,67% con diplomado en educación superior.

### 9.1.2 Variables de características laborales

**INTERPRETACIÓN:** Las variables de horario de trabajo, servicio, condición laboral y control médico, tienen en general una naturaleza dicotómica. Respecto al horario de trabajo se pudo identificar que el 14.3% de los encuestados tienen una carga horaria de 6 horas en el día que corresponde al personal de limpieza, mientras que el 85.7% tiene una carga horaria de 12 horas para el personal de enfermería por turno, total horas en el mes 120 horas. Los turnos están distribuidos, en nocturno y diurno organizado en 3 grupos A, B y C. La variable del tipo de servicio, el 14% corresponde al personal del servicio de limpieza, y el 85.7% para el servicio de enfermería. En lo que refiere a la condición laboral, el 100% de los encuestados tienen la condición más favorable de contrato permanente denominó Ítem. Análogamente, el 100% del personal encuestado reporta que no realizó su control médico anual en el servicio.

**Tabla N°4**  
**Turnos laborales del personal de salud encuestados del servicio de Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022**

Turnos	Frecuencia	Porcentaje
Turno día 12 horas	6	42,86%
Turno noche 12 horas	6	42,86%
Mañana	1	7,14%
Tarde	1	7,14%
Total	14	100%

**FUENTE:** Elaboración propia a partir de encuestas en el servicio de OHC 2022.

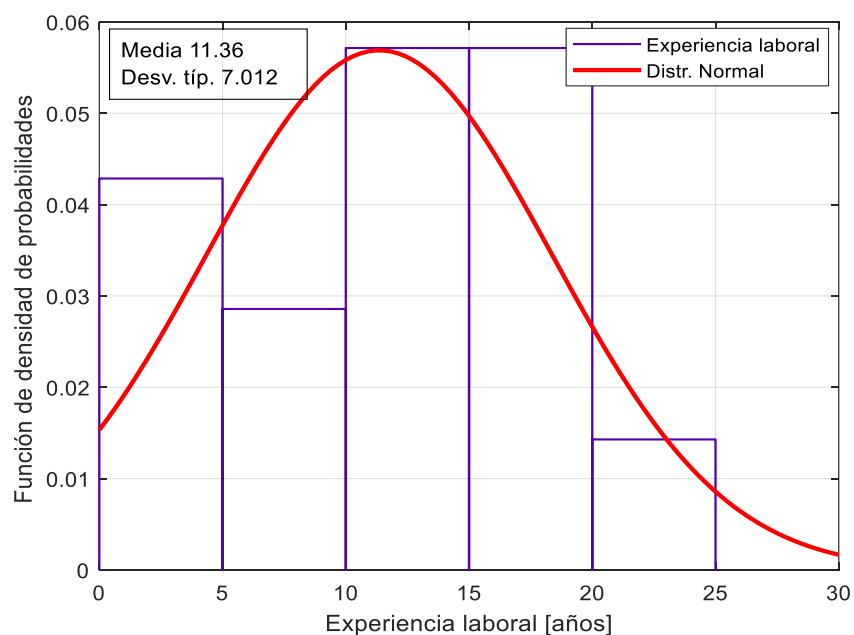
**INTERPRETACIÓN:** La tabla N° 4, resume la frecuencia y el porcentaje del personal por cada turno. Como se observa, un 42,86% cumple turno de 12 horas en el día y el mismo porcentaje en la noche, esto corresponde al personal de enfermería y el personal de limpieza trabaja solamente en turnos de tarde y mañana.

**Tabla N°5**  
**Experiencia laboral del personal de salud encuestados del servicio de Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022**

Años de experiencia	Frecuencia	Porcentaje
1 a 6 años	4	28,6%
7 a 12 años	4	28,6%
13 a 18 años	5	35,7%
19 a 24 años	1	7,1%
Total	14	100,0%

**FUENTE:** Elaboración propia a partir de encuestas en el servicio de OHC 2022.

**Gráfico N° 3**  
**Experiencia Laboral del Personal de salud Servicio de Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022**



**FUENTE:** Elaboración propia a partir de encuestas en el servicio de OHC 2022.

**INTERPRETACIÓN:** El gráfico 3, se observa los años de experiencia laboral el 35,7% de los encuestados indica tener entre 13 a 18 años de experiencia laboral y un 7,1% cuenta con una experiencia de 19 a 24 años en la institución. La media de la experiencia laboral del personal de salud se encuentra en 11.36 años.

## 9.2. Análisis de encuestas de cumplimiento de las normas

El análisis de las encuestas del cumplimiento de Normas para la manipulación segura de medicamentos peligrosos antineoplásicos para tratamiento del cáncer según el Ministerio de Salud y el NIOHS se realizó de tres dimensiones: preparación, administración y eliminación de las encuestas y la guía de Observación. En el proceso de recolección de información de cada variable se adoptó la siguiente escala de Likert, 1 para no cumple, 2 para a veces cumple y 3 para sí cumple.

### 9.2.1 Dimensión 1 Preparación de medicamentos peligrosos

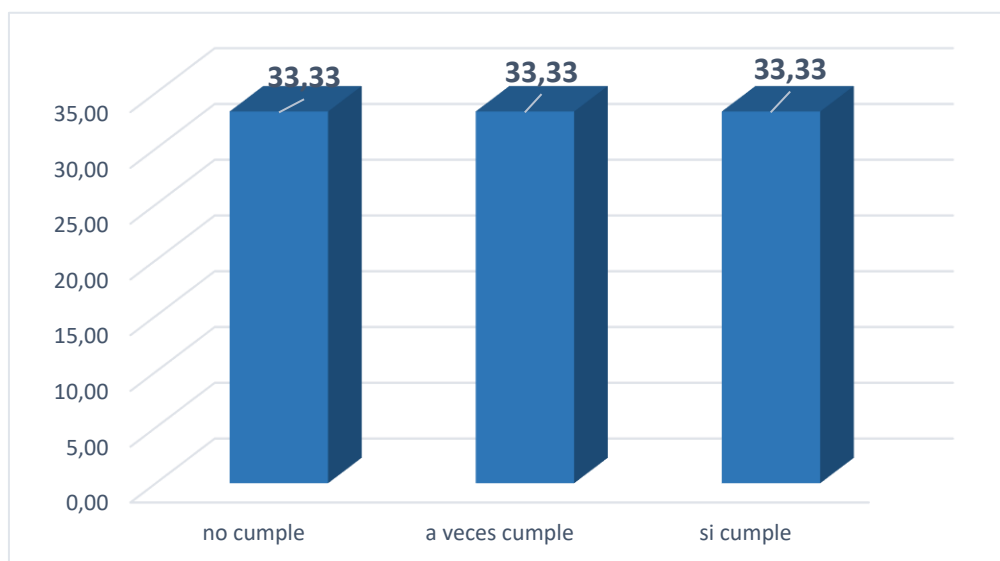
**Tabla N°6**  
**Estadísticas de la preparación de medicamentos peligrosos a profesionales de enfermería, según encuesta, servicio de Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022**

Escala de Likert	Frecuencia	Porcentaje
No cumple	2	33,3
A veces cumple	2	33,3
Si cumple	2	33,3
<b>Total</b>	6	100,0

**FUENTE:** Elaboración propia a partir de encuestas al personal de salud del servicio de OHC, 2022.



**Gráfico N° 4**  
**Preparación de medicamentos peligrosos a profesionales de enfermería, según encuesta, servicio de Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022**



**FUENTE:** Elaboración propia a partir de encuestas al personal de salud del servicio de OHC, 2022.

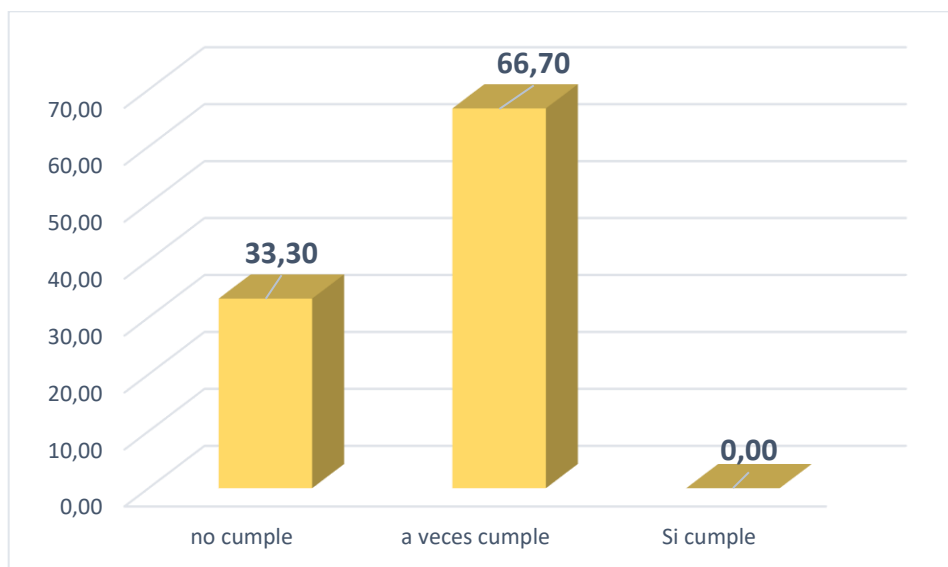
**INTERPRETACIÓN:** La tabla N° 6 y gráfico N° 4, se describe los valores estadísticos obtenidos en las encuestas de la dimensión 1 sobre la preparación de medicamentos con 10 variables. Se puede observar que los encuestados indican cumplir la norma en un 33,3%, así como a veces también en un 33,3%.

**Tabla N°7**  
**Estadísticas de la preparación de medicamentos peligrosos a profesionales de enfermería, según observación, servicio de Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022**

Escala de Likert	Frecuencia	Porcentaje
No cumple	2	33,3
A veces cumple	4	66,7
Si cumple	0	0
Total	6	100,0

**FUENTE:** Elaboración propia a partir de encuestas al personal de salud del servicio de OHC, 2022.

**Gráfico N° 5**  
**Preparación de medicamentos peligrosos a profesionales de enfermería, según observación, servicio de Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022**



**FUENTE:** Elaboración propia a partir de encuestas al personal de salud del servicio de OHC, 2022.

**INTERPRETACIÓN:** La tabla N° 7 y gráfico N° 5, se describe los valores estadísticos obtenidos en la guía de observación de la dimensión 1 sobre la preparación de medicamentos con 10 variables. Se puede observar que los encuestados a veces cumplen con la norma en un 66,7% y no cumplen en un 33,3%.

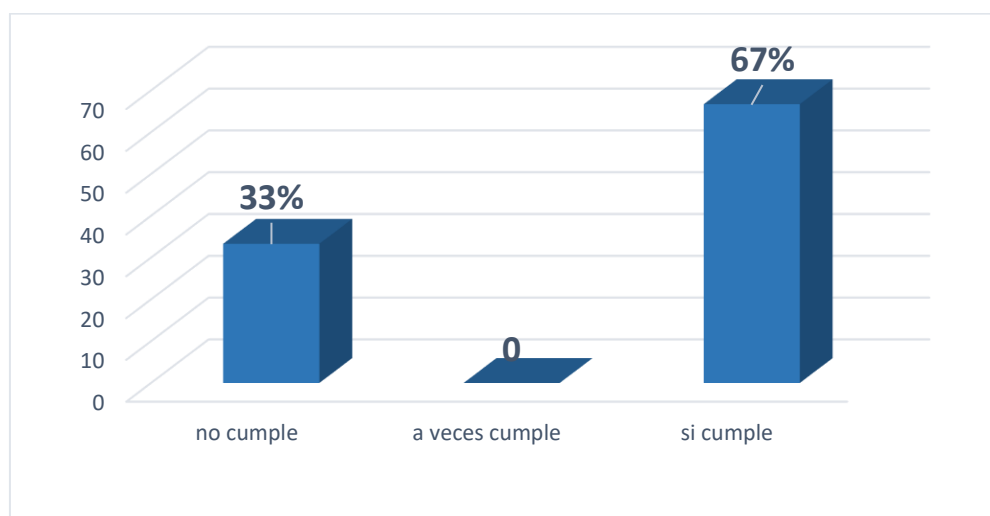
## 9.2.2 Dimensión 2 Administración de medicamentos peligrosos

**Tabla N°8**  
**Estadísticas de la administración de medicamentos peligrosos a profesionales de enfermería, según encuesta, servicio de Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022**

Escala de Likert	Frecuencia	Porcentaje
No cumple	2	33,3
A veces cumple	0	0
Si cumple	4	66,7
Total	6	100,0

**FUENTE:** Elaboración propia a partir de encuestas al personal de salud del servicio de OHC, 2022.

**Gráfico N° 6**  
**Administración de medicamentos peligrosos a profesionales de enfermería, según encuesta, servicio de Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022**



**FUENTE:** Elaboración propia a partir de encuestas al personal de salud del servicio de OHC, 2022.

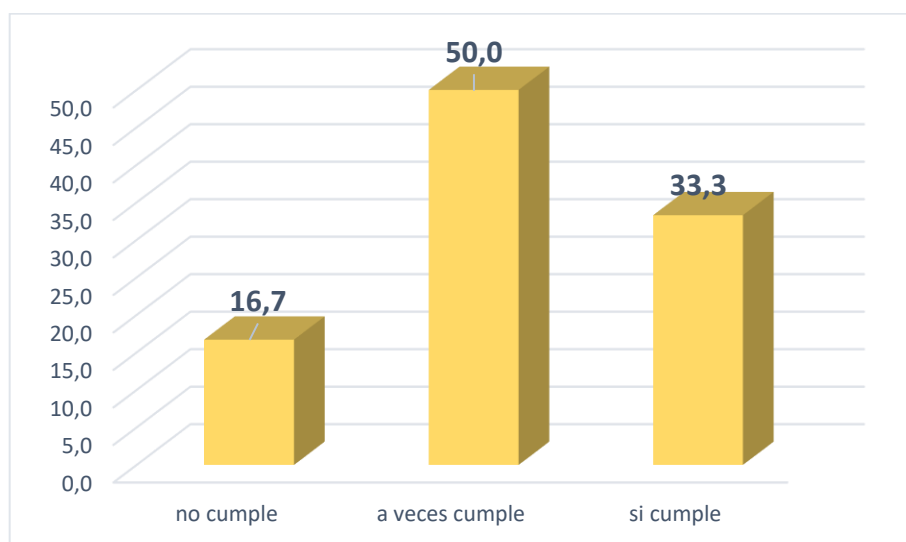
**INTERPRETACIÓN:** La tabla N° 8 y gráfico N° 6, se describe los valores estadísticos obtenidos en las encuestas de la dimensión 2 sobre la administración de medicamentos con 11 variables. Se puede observar que los encuestados indican cumplir en un 67% con la norma y en un 33% no cumplen.

**Tabla N°9**  
**Estadísticas de la administración de medicamentos peligrosos**  
**a profesionales de enfermería, según observación, servicio de**  
**Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022**

Escala de Likert	Frecuencia	Porcentaje
No cumple	1	16,7
A veces cumple	3	50,0
Si cumple	2	33,3
Total	6	100,0

**FUENTE:** Elaboración propia a partir de encuestas al personal de salud del servicio de OHC, 2022

**Gráfico N° 7**  
**Administración de medicamentos peligrosos por**  
**Profesionales de enfermería, según observación, servicio**  
**de Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022**



**FUENTE:** Elaboración propia a partir de encuestas al personal de salud del servicio de OHC, 2022.

**INTERPRETACIÓN:** La tabla N° 9 y gráfico N° 7, se describe los valores estadísticos obtenidos en la guía de observación de la dimensión 2 sobre la administración de medicamentos con 11 variables. Se puede observar que los profesionales de enfermería cumplen a veces en un 50% con la norma y en sólo un 33,3% si cumple.

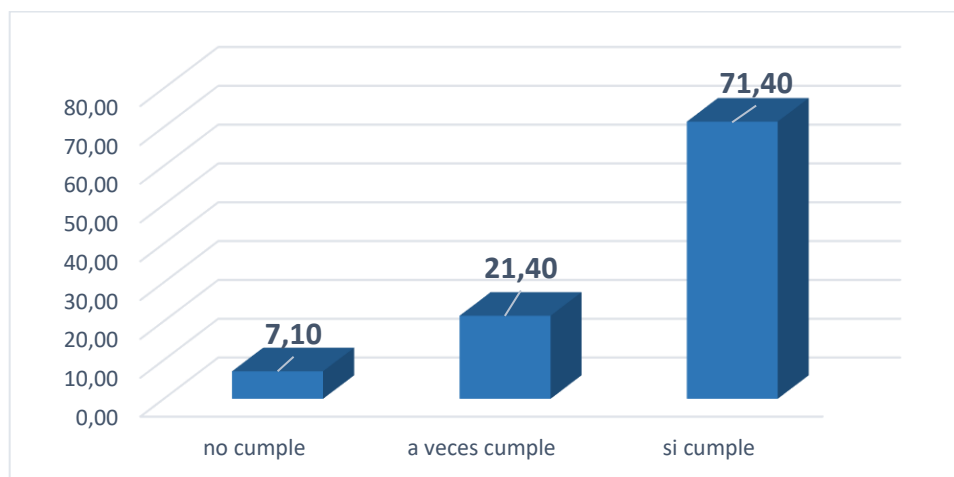
### 9.2.3 Dimensión 3 Eliminación de medicamentos peligrosos

**Tabla N°10**  
**Administración de medicamentos peligrosos a profesionales de enfermería, según observación, servicio de Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022**

Escala de Likert	Frecuencia	Porcentaje
No cumple	1	7,1
A veces cumple	3	21,4
Si cumple	10	71,14
Total	14	100,0

**FUENTE:** Elaboración propia a partir de encuestas al personal de salud del servicio de OHC, 2022.

**Gráfico N° 8**  
**Eliminación de medicamentos peligrosos al personal del servicio, según encuesta, servicio Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022**



**FUENTE:** Elaboración propia a partir de encuestas al personal de salud del servicio de OHC, 2022.

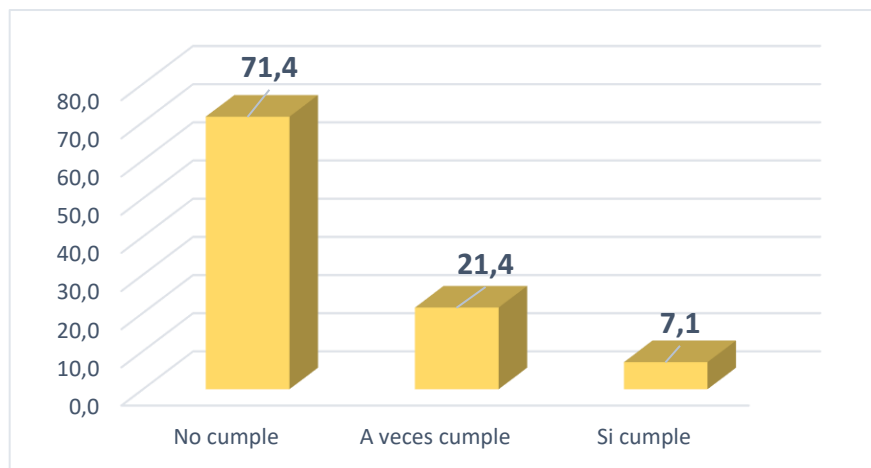
**INTERPRETACIÓN:** En la tabla N°10 y gráfico N° 8, se describe los valores estadísticos obtenidos en la guía de observación de la dimensión 3 sobre la eliminación de medicamentos con 4 variables. Se puede observar que los encuestados indican cumplir en un 71,4% la norma y a veces cumplen en un 21,40%.

**Tabla N°11**  
**Estadísticas de la eliminación de medicamentos peligrosos a profesionales de enfermería, según observación, servicio de Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022**

<b>Escala de Likert</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
no cumple	10	71,43
a veces cumple	3	21,43
sí cumple	1	7,14
<b>Total</b>	<b>14</b>	<b>100,0</b>

**FUENTE:** Elaboración propia a partir de encuestas al personal de salud del servicio de OHC, 2022.

**Gráfico N° 9**  
**Eliminación de medicamentos peligrosos a profesionales de enfermería, según observación, servicio de Oncohematología Hospital de Clínicas, 2022**



**UENTE:** Elaboración propia a partir de encuestas al personal de salud del servicio de OHC, 2022.

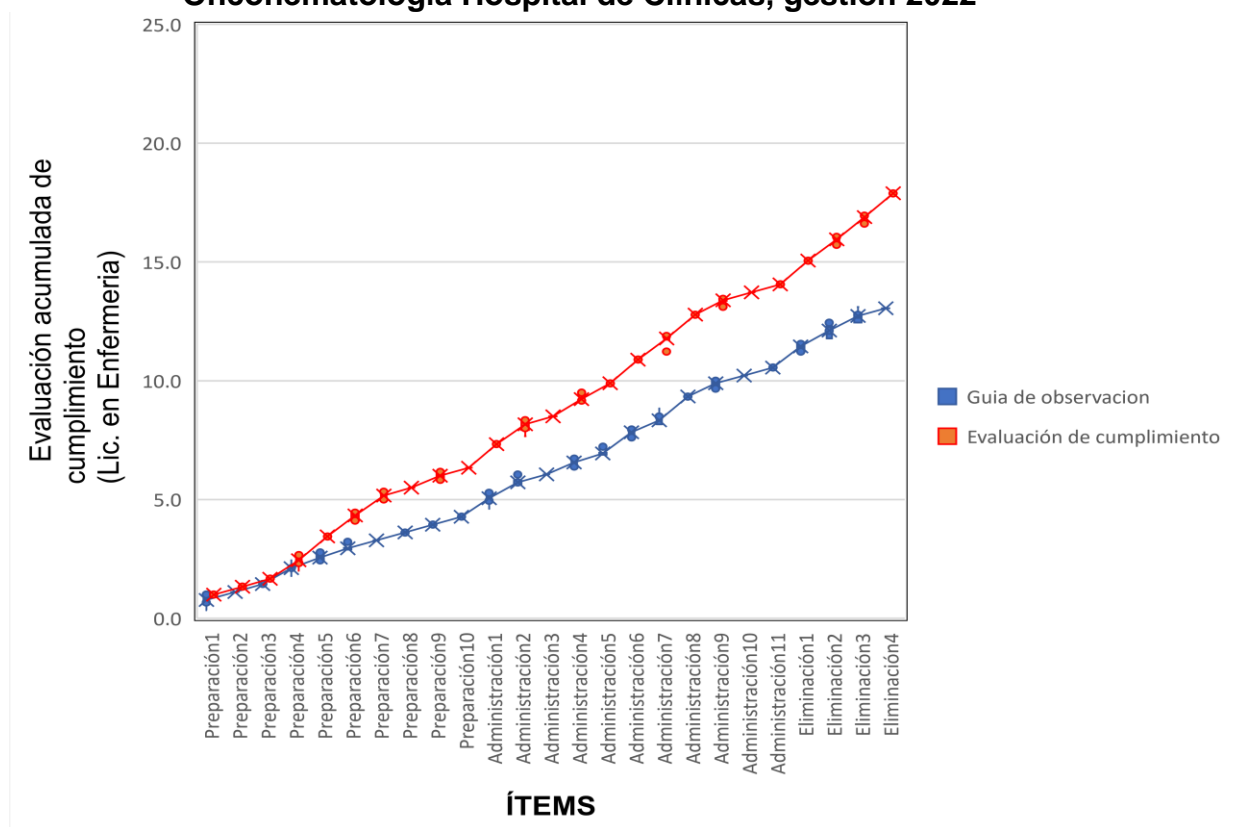
**INTERPRETACIÓN:** La tabla N° 11 y el gráfico N° 9, se describe los valores estadísticos obtenidos en la guía de observación de la dimensión 3 sobre la eliminación de medicamentos con 4 variables. Se analizó los resultados de acuerdo con el tipo de personal, Licenciados en enfermería, Auxiliares de enfermería y Personal de Limpieza. Se puede observar que los encuestados

no cumplen en un 71,4% la norma Boliviana de Residuos a veces cumplen en un 21,40% y sólo el 7,1% cumple la norma.

## 9.2. Análisis de Evaluación encuestas de cumplimiento de las normas

A continuación, se describen los hallazgos respecto a la evaluación de cumplimiento de las normas para manejo seguro de los medicamentos peligrosos.

**Gráfico N° 10**  
**Evaluación cumplimiento de normas de seguridad en la Manipulación de medicamentos Antineoplásicos (MP), servicio de Oncohematología Hospital de Clínicas, gestión 2022**

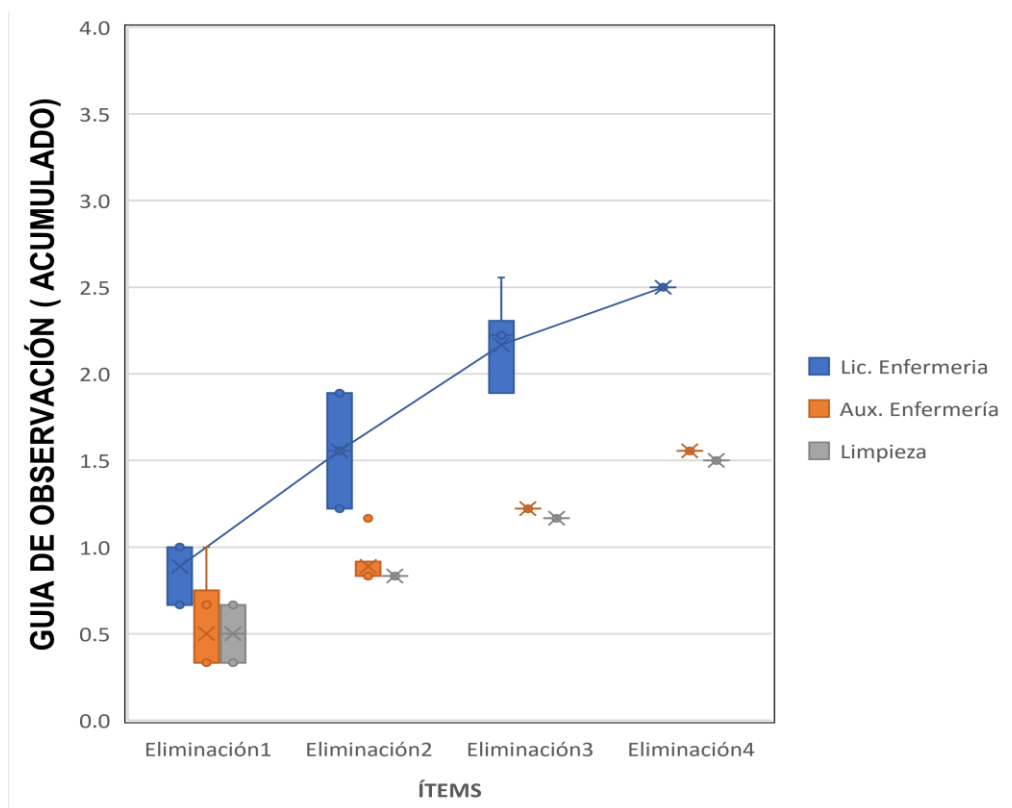


**FUENTE:** Elaboración propia a partir de encuestas al personal de salud del servicio de OHC, 2022.

**INTERPRETACIÓN:** La grafica N° 10, condensa las tres dimensiones para guía de observación total, además de comparar con la encuesta de evaluación de cumplimiento. Donde el puntaje total para las licenciadas en

enfermería se encuentra una evaluación según la encuesta se encuentra entre buena y óptima. Sin embargo, si se considera la guía de observación, la evaluación reduce notablemente de 17.9% a un puntaje 13.1% cercano al límite entre bueno y deficiente.

**Gráfico N° 11**  
**Evaluación acumulada del cumplimiento de la eliminación de residuos Antineoplásicos (MP), servicio de Oncohematología Hospital de Clínicas, gestión 2022**



**FUENTE:** Elaboración propia a partir de encuestas al personal de salud del servicio de OHC, 2022.

**INTERPRETACIÓN:** La grafica N°11, describe los valores estadísticos obtenidos en las encuestas para las variables de la dimensión 3. El valor acumulado total esperado de la dimensión 3 de las encuestas es de 3.8 puntos, y del análisis de la guía de observación este puntaje reduce a 2.5 para el caso de las licenciadas en enfermería. En consecuencia, la percepción representa una reducción del 34% del puntaje esperado. Nótese que en la encuesta todo el personal reporto



un desempeño óptimo en esta dimensión 3, sin embargo, la guía de observación refleja una reducción notable en el personal de limpieza y las auxiliares de enfermería, en consecuencia, la evaluación sobre el cumplimiento de eliminación de residuos se encuentra en el nivel de deficiente.

## **X. DISCUSIÓN**

El cumplimiento y la aplicación de las normas para la manipulación segura de los medicamentos antineoplásicos en el personal de salud, los recursos materiales y estructurales, equipamiento entre otros de los procesos identificados en el presente estudio para tratamiento con cáncer en el servicio de Oncohematología del Hospital de Clínicas, serán discutidos a la luz de las normas establecidas por el Ministerio de Salud y Deportes y los estándares internacionales.

Perget et al (2020) señalan que, se tiene una falla persistente en los países de bajos y medianos ingresos para garantizar el acceso al Equipos de Protección Personal (EPP) para la preparación, administración y eliminación segura de la quimioterapia para enfermeras, farmacéuticos y médicos. Considera que se debe disponer como mínimo de una cabina de bioseguridad de nivel. Al respecto, en el presente estudio se encontró puntos de coincidencia con el estudio por Perget, el servicio de Oncohematología existe limitaciones para la dotación de equipos de protección personal para el personal de salud que manipula los medicamentos peligrosos, esta situación no garantiza su seguridad En el proceso de la preparación, administración y eliminación de residuos, esta deficiencia con lleva a inobservancia de las normas establecidas por el Ministerio de Salud y Deportes, en la guía para el manejo seguro de medicamentos antineoplásicos, se establece los lineamientos por ejemplo cambiarse los guantes cada 30 minutos (MSD), sin embargo no se cumple la norma, En general respecto a los EPP, no se cumple la norma y estándares establecidos y aprobados por organismos internacionales por lo señalado.

En la norma del MSD, establece el uso de cabina biológica de seguridad para la preparación de medicamentos antineoplásicos en ambiente exclusivo con áreas determinadas con características específicas para el personal que debe preparar los medicamentos peligrosos. Sin embargo, el servicio de quimioterapia no se cuenta con este equipo para la seguridad del paciente, personal y medio ambiente.

El área de preparación de la quimioterapia en el servicio de Oncohematología, se encuentra ubicada frente a la puerta de ingreso al servicio de la sala de varones, específicamente en el pasillo frente a la puerta de ingreso a la sala mencionada. Por tanto, la infraestructura del servicio no rinde las condiciones para un servicio donde se maneja medicamentos peligrosos que son altamente tóxicos fundamentalmente para el personal que prepara. De acuerdo a las recomendaciones y estándares internacionales la infraestructura debe contar con tres áreas, como; 1. área de pre – ingreso, esta área destinada al vestuario del personal donde se encuentra, la ropa de desecho y extintor, 2. área gris, o de recepción de medicamentos, acondicionamiento entre otros. 3. área blanca, o de preparación de Citostáticos, esta área debe contar con cabina de Bioseguridad Biológica de clase II tipo B, que es lo recomendado por la Administración de Seguridad y salud ocupacional (OSHA), el NIOSH, y MSD. Por tanto, se recomienda que las preparaciones de los medicamentos antineoplásicos denominados peligrosos como los Citostáticos deben ser preparadas en las cabinas biológicas, cuyo infraestructura, diseño y funcionamiento garantice la seguridad del manejo de los medicamentos peligrosos, con el propósito de minimizar los riesgos, velar por la seguridad y calidad de atención en el paciente, personal y el medio ambiente.

Por otro lado, los estándares internacionales indican que la preparación para minimizar los riesgos para el paciente, personal y medio ambiente debe

ser realizada en una cabina biológica por el personal capacitado de Farmacia hospitalaria, y se observó, que la preparación es realizada por los y as Licenciados de enfermería.

Referente a los recursos materiales, las normas y la literatura científica señalan, que el uso adecuado del equipo de protección personal es una de las mejores formas de prevenir la exposición ocupacional de los trabajadores frente a los medicamentos peligrosos. La indumentaria o equipo de protección personal (EPP) normada, comprende: Bata, guantes, gorro, mascarilla, gafas de protección y botas. Sin embargo, como se señaló en líneas arriba que existe limitaciones para la dotación de equipos de protección para el personal, a falta de ello, el personal se ve obligado a utilizar lo que se s dota por la institución. Los guantes de látex o vinilo son los recomendados por los estándares internacionales y se pudo observar que el personal usa indistintamente, según disponibilidad en el servicio.

En cuanto al uso de mascarillas, la recomendada por el MSD (2011) en este proceso es la de triple filtro y se pudo apreciar en los diferentes turnos el uso de mascarilla quirúrgica, inclusive doble para la preparación de estos medicamentos, por cuanto el personal se expone a los efectos tóxicos de los medicamentos antineoplásicos denominados peligrosos ya que están presentes en el aire, en las superficies de trabajo y/o en la ropa entre otros.

En este sentido, es importante que los gestores cumplan y hagan cumplir las normas las normas y estándares de seguridad relacionados al manejo de los medicamentos antineoplásicos en cada uno de las etapas (Preparación, administración y eliminación). Respecto al uso de botas, se observó que ninguna Licenciada hacía uso en el proceso de la preparación de medicamentos, como establece en los estándares internacionales y Normas del MSD.

Así mismo, el NIOSH (2016), recomienda que las organizaciones sanitarias que manipulan medicamentos antineoplásicos, deben publicar la lista periódicamente de los medicamentos peligrosos, a fin de prevenir riesgos que conllevan la manipulación de estos medicamentos en toda la etapa de ciclo de vida de estos medicamentos. Sin embargo, no se evidencia la publicación de la lista de medicamentos peligrosos que debiera realizar la unidad o servicio de farmacia con el fin de prevenir y contribuir al manejo seguro de estos medicamentos. El personal de enfermería, son los más expuestos por la manipulación de estos medicamentos que prepara los antineoplásicos sin la cabina de seguridad biológica en la institución.

Respecto a los protocolos de atención, estos estandarizan los procedimientos, relacionados con la calidad y seguridad de atención en toda institución de salud, como establece el Reglamento General de Hospitales. Aprobado por RM 0025 del 14 de enero del 2005, dispone en el Art. 32 (manuales normativos), todo hospital debe elaborar de acuerdo con la guía normativa de organización y funcionamiento [...] inciso h) protocolos oficiales de atención. Sin embargo, se ha observado que no se cuenta con protocolo como, por ejemplo: Preparación y Administración de quimioterapia, extravasación, kit de derrame, administración, gestión de residuos entre otros al no contar con el apoyo de los gestores para disponer aprobar estos instrumentos de gestión que son muy importantes, se hace difícil que en todas las instituciones se lleven a cabo las normas y recomendaciones de los estándares.

Así mismo, se evidenció que no se realizan controles médicos al personal que manipula los medicamentos peligrosos, tal como establece el MSD (2011) Por otro lado, respecto a la capacitación de acuerdo con la literatura científica es una necesidad importante para prevenir los efectos tóxicos en

los pacientes, personal y medio ambiente, si bien el personal de enfermería cuenta con cursos de posgrado, los mismos no corresponden a la especialidad que brinda el servicio.

Respecto al transporte de los medicamentos en el servicio de Oncohematología, se pudo observar que los medicamentos antineoplásicos (MP) eran recogidas y almacenadas por el personal de enfermería (Lic. De Enfermería y Auxiliares de enfermería) cuyo transporte desde la unidad de farmacia al servicio de Oncohematología se transporta en cajas de plastoformo sin ninguna identificación o rotulo que advierta su peligrosidad "Medicamento Peligroso".

Desde la perspectiva de la eliminación de residuos, generados por la atención en el servicio por la preparación y administración de medicamentos antineoplásicos (MP), se observó que existe inobservancia a la norma para dicho fin, también existe limitaciones para contar con material e insumos, existe la necesidad de establecer una ruta para el manejo de los residuos, hasta el depósito final, En el servicio de Oncohematología se encuentra con deposito intermedio sin las condiciones de seguridad ni el rótulo correspondiente de acuerdo a normas de la gestión de residuos hospitalarios, Los depósitos donde se generan los residuos como producto de los procedimientos son almacenados en cartones, bolsas y no todos están con la identificación correspondiente, evidenciándose inobservancia a las normativas.

Finalmente, los personales de salud conocen los riesgos laborales, sin embargo, no se da cumplimiento de las normativas cuyo cumplimiento es obligatorio en este caso para la manipulación segura de medicamentos antineoplásicos, el no contar con recursos, materiales, equipamiento entre otro, obliga a los gestores a atender esta situación.

## **XI. CONCLUSIONES**

A la luz de los objetivos planteados en el presente estudio, se concluye que:

Se observa en las variables sociodemográficas, el género que más prevalece del personal encuestado es el género femenino con un 85.7%, seguida del género masculino con el 14.2%. Respecto a la edad, se pudo observar que las edades que predominan son de 38, 46 y 50 años, con un 14, 3% seguida de los que tiene 26, 27 y 34 años con un 7,1%, este grupo se encuentra en el grupo de reproducción o edad fértil y por último se tiene al personal que cuenta con 50, 51, 60 y 70 años con un porcentaje similar a los que se encuentran en etapa reproductiva con un 7,1% respectivamente.

Respecto al nivel de formación del personal de la salud del servicio de Oncohematología, un 42,86% tiene una formación de licenciatura en enfermería, también un 42,86% son auxiliares de enfermería y sólo el 14,29% es bachiller que corresponde al personal de limpieza. Así mismo, se observó que un 33,33% cuenta con especialidad de Médico Quirúrgico y otro 33,33% con diplomado y especialidad de Hemodiálisis. Sólo un 16,67% con especialidad de Epidemiología Hospitalaria y otro 16,67% con diplomado en educación superior.

En respuesta al Objetivo 2, respecto a la variable laboral, se observó que el horario de trabajo, servicio, condición laboral y control médico, tienen en general una naturaleza dicotómica. Esta característica permite realizar una descripción directa del porcentaje de las variables. Por ejemplo, en la variable de Horario de Trabajo se pudo identificar que el 14.3% de los encuestados tienen una carga horaria de 6 horas en el día, mientras que el 85.7% tiene una carga horaria de 12 horas por turno, total horas en el mes

120 horas, los turnos están distribuidas, en turno nocturno y diurno en Grupos A, B y C. Con la misma proporción de porcentajes, la variable del tipo de servicio al que pertenece tenemos un 14.3% para el servicio de limpieza, y un 85.7% para el servicio de enfermería.

Respecto a la condición laboral, el 100% de los encuestados tienen la condición más favorable de contrato permanente denominó Ítem. Análogamente, el 100% del personal encuestado reporta que no realizó su control médico anual. Así mismo, se observó que, un 42,86% cumple turno de 12 horas en el día y el mismo porcentaje en la noche, esto corresponde al personal de enfermería y el personal de limpieza trabaja solamente en turnos de tarde y mañana, con 120 horas por mes de acuerdo a normas.

Las variables de horario de trabajo, servicio, condición laboral y control Médico, estos tienen en general una naturaleza dicotómica. El horario de trabajo se identificó que el 14.3% de los encuestados tienen una carga horaria de 6 horas en el día que corresponde al personal de limpieza y el personal de enfermería tiene una carga horaria de 120 horas al mes, 12 horas por turno distribuidas en turno nocturno y diurno, organizados en Grupos A, B y C, que representa el 85.7%, con la misma proporción de porcentajes, la variable del tipo de servicio al que pertenece tenemos un 14.3% para el servicio de limpieza, y un 85.7% para el servicio de enfermería.

El 100% de los encuestados del personal de salud tienen Ítem, que ingresaron por convocatoria. Por otro lado, respecto al control médico análogamente, el 100% del personal encuestado reportó que no se realizó su control médico anual, porque no cuentan con un programa de salud para el personal, lo que es contrario a lo que establece las normas y recomendaciones internacionales.



Con relación al Objetivo tres, con relación al cumplimiento de las normas y recomendaciones internacionales para el manejo seguro de medicamentos antineoplásicos por parte de los profesionales de enfermería (Licenciados), en la dimensión 1 en la encuesta respecto a la preparación de medicamentos con 10 variables, se observó que el 33,33% de los encuestados indican cumplir la norma y a veces cumplen con similar resultado. Sin embargo, los resultados con la guía de observación, lanzo que a veces cumplen la norma en un 67% y no cumplen en 33%. El general personal no cumple con las normas y estándares establecidas por el MSD y los organismos internacionales.

Sobre la dimensión de Administración de medicamentos peligrosos, se observó que, en las encuestas con 11 variables, los encuestados señalaron cumplir la norma en un 67% y un 33% no cumplen. Sin embargo, con la guía de observación se observó que a veces se cumple en un 50% y un 33% si cumple.

La dimensión 3 con 4 variables, sobre eliminación, se describe según la encuesta al personal se observó que se cumple la norma en un 71,4% y no cumple en un 7,1%. Según la guía de observación, se observó que los encuestados no cumplen la norma en un 71,4% y cumplen el 7,1% y a veces cumplen en un 21,40% la norma.

Respondiendo al 4to objetivo, relacionado con la evaluación de cumplimiento de las normas, el puntaje total las licenciadas en enfermería, se encuentra en la vecindad del límite entre una evaluación buena y óptima. Sin embargo, en contraste con la guía de observación, reduce notablemente de 17.9 a un puntaje 13.1 cercano al límite entre bueno y deficiente.

Respecto a la dimensión 3, relacionado con la eliminación de residuos las licenciadas, auxiliares y de limpieza reportaron que cumplen en forma optimo la norma. Sin embargo, la guía de observación refleja una reducción notable en el personal de limpieza y las auxiliares de enfermería, advirtiéndose inobservancia a la norma para dicho fin.

El 100% de las licenciadas respondieron que no cuentan por ejemplo con protocolos de extravasación entre otros, también, no cuentan con campana biológica para la preparación de los medicamentos antineoplásicos, lo que significa una inobservancia a las normas.

## **XII. RECOMENDACIONES**

### **A los gestores:**

Establecer políticas, encaminadas a cumplir las recomendaciones del Ministerio de Salud y Deportes y del Instituto Nacional de Salud y Seguridad Laboral (NIOSH). Por tanto, el personal de salud que están expuestos a los medicamentos antineoplásicos, como parte de su práctica profesional, deben cumplir las normas establecidas y tomar las debidas precauciones para eliminar o reducir la exposición, de acuerdo a las recomendaciones establecidas en las normas. Ello incluye el uso correcto de Equipos de Protección Individuales (EPI's), manejo adecuado de los residuos, contar con una infraestructura adecuada, personal capacitado en el área.

Gestionar la conformación de un Comité de vigilancia, que oriente para que el personal que manipula los medicamentos peligrosos pueda contar con controles médicos periódicos de acuerdo a las normas del MSD.

Gestionar la dotación de insumos y EPP fundamentalmente y suficientes para el manejo seguro y de calidad de medicamentos antineoplásicos, a fin de minimizar los riesgos laborales en el personal que manipula estos medicamentos.

Gestionar la adquisición de la Campana Biológica tipo II, en el servicio de Oncohematología, para la preparación de las quimioterapias con la finalidad de prevenir daños laborales causados al personal de salud por la alta toxicidad que representa.

Gestionar ante las autoridades pertinentes, la adecuación de la infraestructura, del servicio de Oncohematología de acuerdo a los

estándares establecidos, y fortalecimiento del equipamiento, para la manipulación segura de los medicamentos antineoplásicos, en favor de la seguridad de los pacientes, personal y el medio ambiente.

Elaborar y aplicar protocolos para el manejo seguro de los medicamentos antineoplásicos en el servicio, que permita estandarizar el cuidado enfermero.

Gestionar la publicación de la lista de medicamentos peligrosos sea difundido periódicamente en la institución por los responsables de la farmacia institucional para conocimiento del personal de salud.

**Al personal de salud:**

Es éticamente imperativo que las enfermeras tengan el conocimiento y las habilidades para cuidar a la población con problemas de cáncer y que además cumplan con las normas para el manejo seguro de los medicamentos antineoplásicos denominados medicamentos peligrosos.

Cumplir las normas y estándares internacionales establecidas por el MSD y el NIOSH, para la manipulación segura de los medicamentos antineoplásicos en cada uno de las etapas de vida del medicamento (recepción almacenamiento, transporte, preparación, administración y eliminación de residuos).

Realizar cursos de capacitación continua para asegurar un manejo óptimo y seguro de los medicamentos antineoplásicos en apego estricto a las normas y recomendaciones internacionales.

Gestionar controles médicos periódicos como establece la Normas e informados sobre los riesgos asociados a la actividad que realiza y tomar las medidas necesarias para evitar riesgo para su salud del personal que manipula estos medicamentos sin las condiciones que establecen las normas y estándares internacionales para el manejo seguro de los medicamentos peligrosos para tratamiento del cáncer en el servicio.

Cumplir con las normas de manejo de residuos generados en el servicio como producto de la atención al paciente según la Norma Boliviana (Corto punzantes, residuos especiales y comunes, según la clasificación y etiquetado y recipiente).

Disponer en el servicio de Kit de derrame, protocolos de extravasación y entre otros de gestión de residuos para un manejo seguro y de calidad de los medicamentos antineoplásicos en el servicio.

**A los investigadores:**

Continuar con investigaciones relacionadas con el manejo seguro de los medicamentos antineoplásicos para tratamiento de pacientes con cáncer.

### XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1 Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo - INSHT (2016). Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración. [Online] Acceso 17 de Mayo de 2022. Disponible en: <https://www.insst.es/documentacion/catalogo-de-publicaciones/medicamentos-peligrosos.-medidas-de-prevencion-para-su-preparacion-y-administracion>.
- 2 Organización Panamericana de Salud - OPS (2019) Cáncer. [Online]. Acceso 19 de Abril de 2022. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/cancer#:~:text=En%20el%2020%2C%20caus%C3%B3%201,los%206%20millones%20en%202040>.
- 3 National Institutes of Health - NIH (2020). Estadísticas del Cáncer, información de salud. [Online]. Acceso 9 de Junio de 2022. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/naturaleza/estadisticas>.
- 4 Melissa McDiarmid, Martha Polovich, Luci Power (2013). Vigilancia médica para los trabajadores de la salud expuestos a medicamentos peligrosos. Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH). 2012; 2013-103. Disponible [https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/wp-solutions/2013-103\\_sp/default.html](https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/wp-solutions/2013-103_sp/default.html)
- 5 Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades - CDC ( 2015). Lista de NIOSH de antineoplásicos y otros fármacos tóxicos en entornos de atención médica, 2010. [Online]; Acceso 18 de Mayo de 2022. Disponible en: [https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2010-167\\_sp/apendice.html](https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2010-167_sp/apendice.html).
- 6 Secorr Saucedo M.(2021). Que es la norma del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) © aleph.org.mx 2021 Todos los derechos reservados. [Online]. Acceso 19 de Abril de 2022. Disponible en: <https://aleph.org.mx/que-es-la-norma-niosh>
- 7 Organización Panamericana de Salud - OPS (2010). Documento Técnico No. 5. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. [Online]. Acceso 18 de Mayo de 2022. Disponible en: [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=downl](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=downl)

[oad&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&category\\_slug=documentos-8499&Itemid=270&lang=es.](#)

- 8 Gaspar Carreño ( 2017). Desarrollo de un procedimiento para el manejo seguro de medicamentos peligrosos. Scileo, Farmacia Hospitalaria; 41(2).
- 9 Reyes (2015). Programa de intervención educativa en Enfermería, a familiares (cuidador primario) y pacientes con tratamiento de quimioterapia, en un Centro Oncológico de Seguridad Social, México. [Online]. Acceso 24 de Abril de 2022. Disponible en: <http://ri.uaemex.mx/bitstream/handle/20.500.11799/58147/Programa%20de%20Intervenci%c3%b3n%20educativa%20en%20enfermer%c3%ada%20a%20familiares.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- 10 Varela Díaz (2022). Revista de Salud, Medidas de Bosesguridad para la Manipulación de Citotóxicos y signos. [Online]. Acceso 16 de Agosto de 2022. Disponible en: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/07/1104089/2764-texto-del-articulo-8686-1-10-20200722.pdf>.
- 11 Pardo Claire P. (2010) Guía para el manejo de Citotáticos para el manejo de Citotaticos en el Servicio de Farmacia Hospitalaria Materno Infantil de la Caja Nacional de Salud. [Online]. Acceso 13 de Junio de 2022. Disponible en: <https://docplayer.es/83838067-Universidad-mayor-de-san-andres.html>.
- 12 Salazar Marcelo ( 2017). Repositorio Universidad Peruana Cayetano Heredia. [Online]. Acceso 23 de Abril de 2022. Disponible en: [https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/851/Peligros\\_MarceloSalazar\\_Fabio.pdf?sequence=3&isAllowed=y](https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/851/Peligros_MarceloSalazar_Fabio.pdf?sequence=3&isAllowed=y)
- 13 Suconota Pintado A. (2015) Repositorio Universidad Técnica de Machalla. [Online]. Acceso 17 de Mayo de 2022. Disponible en: <http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/7284/1/TESSISMAESTRIA.pdf>
- 14 Organización Mundial de la Salud - OMS (2019). Seguridad del paciente. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>. [Online]. Acceso 15 de Mayo de 2022. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
- 15 Aranaz et al, ( 2018) Cultura de seguridad del paciente por personal de enfermería en Madrid Scielo Ciencia y Enfermería. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/resp/v92/1135-5727-resp-92-e204808044.pdf>

- 16 Indigoyen Machicado M. y Hilario Contreras P. y (2021). Tesis con conocimiento de bioseguridad en la manipulación de Citostáticos del profesional de enfermería Hospital Regional Docente Clínico quirúrgico Daniel Alcides Carrión- Huancayo - 2019 [Online]. Acceso 15 de Julio de 2022. Disponible en: [https://repositorio.upla.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12848/3121/TE SIS%20FINAL.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.upla.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12848/3121/TE%20SIS%20FINAL.pdf?sequence=1&isAllowed=y).
- 17 Rodriguez Alfaro E. (2022) Consideraciones importantes en el manejo de medicamentos peligrosos en los centros de quimioterapia. Depto. Salud Ocupacional, Instituto de Salud Pública de Chile. [Online]. Acceso 18 de Julio de 2022. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/10/NTmanejoMedicamentosQuimioterapia-17102022B.pdf>
- 18 Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) ( 2016) List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings,. [Online]. Acceso 15 de Abril de 2022. Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/pdfs/2016-161.pdf>.
- 19 Ministerio de Salud y Deportes - MSD (2011). Guía Técnica para la manipulación segura de fármacos antineoplásicos. La Paz – Bolivia.
- 20 De Souza C. Tobar J. Dell A. Dourado C. Amorin M. (2015). Antineoplásicos y riesgos laborales para los enfermeros: una revisión integral. Enfermería Global;(40). Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/eg/v14n40/revision1.pdf>
- 21 Instituto Sindical de Trabajo AyS. (2018) Guía de medicamentos peligrosos. [Online]. Acceso 22 de Julio de 2022. Disponible en: <http://istas.net/descargas/guia medicamentos peligrosos 2018.pdf>
- 22 Ministerio de Salud y Deportes - MSD (2002) Norma Boliviana NB 69007: residuos sólidos generados en establecimientos de salud - manejo de residuos Clase B (subclase B-2) Bolivian standard NB 69007 MSD , editor. La Paz: MSD; 2002.
- 23 ELDA (2019), Departamento de Salud. Formación Medicamentos Peligrosos, Hospital General Universitario de ELDA. [Online]. Acceso 3 de Marzo de 2022. Disponible en: <https://elda.san.gva.es/documents/6521643/3acf6e90-9ba8-4a48-8dc2-a8797b7e68c6>.



- 24 American Brain Tumor Association - ABTA (2018). Quimioterapia. [Online]. Acceso 20 de Junio de 2022. Disponible en: <https://www.abta.org/wp-content/uploads/2018/03/quimioterapia.pdf>
- 25 Calé Tapia ( 2018) KPDNJB. <https://dspace.ucacue.edu.ec/>. [Online]. Acceso 21 de Junio de 2022. Disponible en: <https://dspace.ucacue.edu.ec/handle/ucacue/6553>.
- 26 Cochi WC.(2016) Repositorio Universidad Mayor de San Andrés. [Online]. Acceso 18 de Mayo de 2022. Disponible en: <https://docplayer.es/16708752-Gu-a-de-manejo-de-medicamentos-citostaticos-autores-gerardo-cajaraville-maria-jose-tames-instituto-oncologico-san-sebastian.html>
- 27 Gaspar Carreño (2017) Desarrollo de un procedimiento para el manejo seguro de medicamentos peligrosos. MEDES, Medicina en español.; 41(2).
- 28 Miguel Ernesto, Hernández Rodríguez (2019) Universidad de El Salvador, repositorio. [Online]. Acceso 15 de Mayo de 2022. Disponible en: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/03/1150683/292-11106302.pdf>
- 29 Miraz Novás C.(2016) Pautas de protección en la administración de medicamentos peligrosos. Más que citostáticos. Dialnet.; 6(4).
- 30 Morocho M. (2013) Universidad Nacional de Loja. Repositorio, Manipulación de citostáticos. [Online]. Acceso 16 de Mayo de 2022. Disponible en: <https://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/17695/1/TESIS%20MARIA%20TAMBO.pdf>.
- 31 Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud - ISTAS (2018). Cuando los medicamentos son un riesgo, guía. [Online]. Acceso 12 de julio de 2022. Disponible en: <http://istas.net/descargas/guamedicamentospeligrosos2018.pdf>.
- 32 Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario – AMMTAS (2019) Guía de Buenas Prácticas para Trabajadores Profesionalmente Expuestos a Agentes Citostáticos. [Online]. Acceso 19 de julio de 2022. Disponible en: <http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b>

- 33 Servicio de Salud de Castilla SSC (2018) LM. Actuación frente a los riesgos de exposición a los medicamentos peligrosos para trabajadores de salud. [Online]. Acceso 21 de Mayo de 2022. Disponible en: [https://sanidad.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/pdf/20181113/guia\\_actuacion\\_frente\\_al\\_riesgo\\_de\\_exposicion\\_a\\_medicamentos\\_peligrosos-sescam.pdf](https://sanidad.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/pdf/20181113/guia_actuacion_frente_al_riesgo_de_exposicion_a_medicamentos_peligrosos-sescam.pdf)
- 34 Superintendencia de Riesgo del Trabajo, Argentina - SRTA (2021). Guía de actuación y diagnóstico de enfermedades profesionales. [Online]. Acceso 17 de mayo de 2022. Disponible en: [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/20\\_guia\\_citostaticos.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/20_guia_citostaticos.pdf)
- 35 Luna Orosco JE.( 1999) Reseña Histórica Hospital de Clínicas La Paz. Cuadernos del Hospital de Clinicas. 45(1).
- 36 Varela Díaz M.(2020) Medidas de bioseguridad para la manipulación de citotóxicos y signos clínicos y síntomas de la exposición a estos medicamentos en personal de enfermería. [Online]. Acceso 15 de mayo de 2022. Disponible en: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/07/1104089/2764-texto-del-articulo-8686-1-10-20200722.pdf>

#### XIV. ANEXO

#### ANEXO 1 CUESTIONARIO

**OBJETIVO:** Determinar la seguridad en el manejo de medicamentos peligrosos para tratamiento del cáncer en el personal de salud, Hospital de Clínicas, gestión 2022.

**INSTRUCTIVO:** Lea con atención las siguientes preguntas y por favor marque en una sola opción. Gracias.

#### I. VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS

1. Género

1. ( ) Masculino 2. ( ) Femenino

2. Edad

Años: \_\_\_\_\_

3. Nivel de formación

1. ( ) Bachiller 2. ( ) Auxiliar de Enfermería 3. ( ) Licenciatura 4. ( ) Especialidad 5 ( ) Maestría

#### II. VARIABLES CARACTERÍSTICAS LABORALES

1. Experiencia Laboral en el servicio

i. Años \_\_\_\_\_

2. Turno de trabajo

1. ( ) Mañana 2 ( ) Tarde ( ) Noche ( ) Otros

3. Horario de trabajo

1. ( ) 6 horas día 2. ( ) 8 horas día 3. ( ) 12 horas día 4. ( )  
Otros

4. Servicio al que pertenece

1.( ) Enfermería 2 . ( ) Limpieza 4. ( ) Otros e. Condición laboral

5. ( ) Ítem 2. ( ) Contrato eventual 3. Otros

6. Se realiza control médico

Si NO

Especifique si se hace estudios de laboratorio.....

**II. CUMPLIMIENTO DE ESTRATEGIAS DE SEGURIDAD EN LA MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS ANTINEOPLASICOS PARA TRATAMIENTO DEL CÁNCER**

**Escala de Likert: 4 = No aplica   Sí cumple = 3   A veces cumple = 2  
No cumple = 1**

<b>DIMENSIONES – ÍTEMS</b>				
<b>PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
1. Se realiza el lavado aséptico de manos y antebrazos antes y después de la preparación de los Medicamentos Peligrosos antineoplásicos para tratamiento del cáncer.				
2. ¿Existe en su servicio el listado de medicamentos peligrosos?				
3. ¿Existe protocolo de preparación de medicamentos antineoplásicos?				
4. ¿El personal responsable de la preparación de MP antineoplásicos recibe la formación de especialidad para la práctica segura según normas internacionales?				
5. ¿Conoce, diferencia y respeta las normas de las áreas gris y blanca en la unidad de mezclas para la preparación de los MP antineoplásicos?				
6. Usa el EPI estándar y recomendado en la preparación de MP antineoplásicos: mameluco impermeable, bata mangas largas con puños, respiradores FFP3, doble enguantado con guantes de Nitrilo, gafas y gorro.				
7. ¿Realiza el acondicionamiento de los MP antineoplásicos, con la verificación de la integridad, No de lote y fecha de vencimiento, ¿además de realizar el etiquetado de cada preparado y contar con las soluciones e insumos que se requieran para la preparación?				
8. ¿Dispone de una Cabina de Seguridad Biológica para la preparación de los MP (antineoplásicos)?				
9. ¿Cuenta con un formato de etiquetado que indique el nombre del paciente, producto, dosis a ser administrada, volumen de la preparación, concentración del preparado, vía y tiempo de administración, así como información sobre si es VESICANTE y FOTOSENSIBLE?				
10. ¿Cuenta en la Unidad de Mezclas con un Kit de derrames de MP con las instrucciones para su utilización por el personal en caso de accidentales?				
<b>ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS (MP) ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
11. Para la administración del MP se lava las manos antes y después.				
12. ¿La administración de MP es realizada por personal especializado, suficiente en el manejo de estos medicamentos y que conozca las				

medidas de educación en caso de derrames, roturas o cualquier otro incidente o accidente?				
13. ¿Cuenta en el área de administración de MP antineoplásicos con kit de derrames de MP con las instrucciones para su utilización por el personal en caso de incidentes?				
14. ¿La administración del MP se realiza bajo las recomendaciones y estándares internacionales?				
15. Utiliza la EPI: Guantes de Nitrilo, Gorra, Bata impermeable anti fluidos, mascarilla FFP3, protección ocular y botas.				
16. Finaliza la administración de MP, desecha todo el material empleado y los residuos generados en el contenedor adecuado. según protocolo de residuos?				
17. ¿En caso de presentarse un evento adverso severo durante la administración de MP antineoplásicos, sabe cómo actuar? ¿Registra en formato específico?				
18. ¿Cuenta con equipo o carro de paro?				
19. ¿Dispone de mobiliario adecuado para depositar los MP con superficies antideslizantes e impermeables y fáciles de limpiar?				
20. ¿Existe un kit de extravasación protocolizado para la administración de MP antineoplásicos?				
21. ¿Existe protocolo de actuación en caso de exposición accidental y derrame de medicamentos antineoplásicos?				
<b>ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMNETOS PELIGROSOS (MP) ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
22. Utiliza EPP (bata mangas largas con puños, guantes, gafas y gorro) para la eliminación de residuos de MP.				
23. Elimina los residuos de los MP, en contenedores rígidos específicos con cierre hermético, y provistos de bolsa plástica de 120 um identificados (etiquetado Procedencia, Unidad, Encargado de área)				
24. Deposita los residuos en contenedores ubicados en las áreas de manejo de Medicamentos Peligrosos, en zonas exclusivas (almacenamiento transitorio).				
25. La eliminación de los residuos de MP de corto punzante, una vez llenas se depositan en contenedores de mayor volumen				

Gracias por su colaboración  
 INVESTIGADOR: Lic. Albina Palmira Maldonado Chacón.

## ANEXO 2 GUÍA DE OBSERVACIÓN

### CUMPLIMIENTO DE ESTRATEGIAS DE SEGURIDAD EN LA MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS ANTINEOPLÁSICOS PARA TRATAMIENTO DEL CÁNCER

**Escala de Likert: 4 = No aplica    Sí cumple = 3    A veces cumple = 2  
No cumple = 1**

<b>DIMENSIONES – ÍTEMS</b>				
<b>PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
1. Se realiza el lavado aséptico de manos y antebrazos antes y después de la preparación de los Medicamentos Peligrosos antineoplásicos para tratamiento del cáncer.				
2. Existe en su servicio el listado de medicamentos peligrosos.				
3. Existe protocolo de preparación de medicamentos antineoplásicos.				
4. Conoce, la diferencia y respeta las normas de las áreas gris y blanca en la unidad de mezclas para la preparación de los MP antineoplásicos.				
5. Usa el EPI estándar y recomendado en la preparación de MP antineoplásicos: mameluco impermeable, bata mangas largas con puños, respiradores FFP3, doble enguantado con guantes de Nitrilo, gafas y gorro.				
6. Realiza el acondicionamiento de los MP antineoplásicos, verifique la integridad, No de lote y fecha de vencimiento, además de realizar el etiquetado de cada preparado y contar con las soluciones e insumos que se requieran para la preparación.				
7. Dispone de una Cabina de Seguridad Biológica para la preparación de los MP.				
8. Cuenta con un formato de etiquetado que indique el nombre del paciente, producto, dosis a ser administrada, volumen de la preparación, concentración del preparado, vía y tiempo de administración, así como información sobre si es VESICANTE y FOTSENSIBLE.				
9. Cuenta en la Unidad de Mezclas con un Kit de derrames de MP con las instrucciones para su utilización por el personal en caso de accidentales.				
<b>ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS (MP) ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
10. Para la administración del MP se lava las manos antes y después.				
11. La administración de MP es realizada por personal especializado. Suficiente en el manejo de estos medicamentos y que conozca las medidas de educación en caso de derrames, roturas o cualquier otro incidente o accidente.				

12. Cuenta en el área de administración de MP antineoplásicos con kit de derrames de MP con las instrucciones para su utilización por el personal en caso de incidentes.				
13. La administración del MP se realiza bajo las recomendaciones y estándares internacionales.				
14. Utiliza la EPI: Guantes de Nitrilo, Gorra, Bata impermeable anti fluidos, mascarilla FFP3, protección ocular y botas.				
15. Finaliza la administración de MP, desecha todo el material empleado y los residuos generados en el contenedor adecuado. según protocolo de residuos.				
16. ¿En caso de presentarse un evento adverso severo durante la administración de MP antineoplásicos, sabe cómo actuar? ¿Registra en formato específico?				
17. Cuenta con equipo o carro de paro.				
18. Dispone de mobiliario adecuado para depositar los MP con superficies antideslizantes e impermeables y fáciles de limpiar.				
19. Existe un kit de extravasación protocolizado para la administración de MP antineoplásicos.				
20. Existe protocolo de actuación en caso de exposición accidental y derrame de medicamentos antineoplásicos.				
<b>ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMNETOS PELIGROSOS (MP) ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
21. Utiliza EPP (bata mangas largas con puños, guantes, gafas y gorro) para la eliminación de residuos de MP				
22. Elimina los residuos de los MP, en contenedores rígidos específicos con cierre hermético, y provistos de bolsa plástica de 120 um identificados (etiquetado Procedencia, Unidad, Encargado de área)				
23. Deposita los residuos en contenedores ubicados en las áreas de manejo de Medicamentos Peligrosos, en zonas exclusivas (almacenamiento transitorio).				
24. La eliminación de los residuos de MP de corto punzante, una vez llenas se depositan en contenedores de mayor volumen				

### ANEXO 3 CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo: ....., declaro que he sido informado e invitado(a) a participar en la investigación que tiene como objetivo: Determinar la seguridad en la manipulación de medicamentos peligrosos para tratamiento del cáncer, en el personal de salud del servicio de Oncohematología del Hospital de Clínicas, gestión 2022, bajo este contexto, sé que mi participación será muy valiosa en responder la encuesta. También, he recibido la explicación claramente que la información registrada será estrictamente confidencial, y que los nombres de los participantes serán asociados a un número de serie, esto significa que las respuestas no podrán ser conocidas por otras personas ni tampoco ser identificadas en la fase de publicación de resultados. Estoy en conocimiento que los datos no me serán entregados y que no habrá retribución por la participación en este estudio, sí que esta información podrá beneficiar de manera indirecta. Por tanto, tiene un beneficio para la sociedad dada la investigación que se lleva a cabo. Sin embargo, se me explico que puedo negar la participación o retirarme en cualquier etapa de la investigación, sin expresión de causa ni consecuencias negativas para mí. Por lo señalado, acepto de forma voluntaria de participar en este estudio, como constancia de la misma firmo como participante al pie del presente consentimiento informado:

Si tiene alguna pregunta durante cualquier etapa del estudio puede comunicarse con el investigador Lic. A. Palmira Maldonado Chacón al: correo electrónico [apmalcha65@gmail.com](mailto:apmalcha65@gmail.com) cel. 76538353.

Firma: .....



## ANEXO 4 FORMULARIO PARA LA VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

**OBJETIVO:** “Determinar la seguridad en la manipulación de medicamentos peligrosos para tratamiento del cáncer, en el personal de salud del servicio de Oncohematología Hospital de Clínicas, gestión 2022”.

Marque con una x la casilla en los criterios a evaluar, de acuerdo a su consideración de acuerdo a la siguiente escala de Likert. 1: Inaceptable, 2: Deficiente, 3: Aceptable, 4: Bueno, 5: Excelente.

Ítem	CRITERIOS A EVALUAR																									Observaciones		
	Claridad en la redacción					Son pertinentes las preguntas					Lenguaje Adecuado con el nivel del informe					Mide lo que pretende					Induce a la respuesta							
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5			
1																												
2																												
3																												
4																												
5																												
6																												
7																												
8																												
9																												
10																												
11																												
12																												
13																												
14																												
15																												
16																												
17																												
18																												
19																												
20																												
21																												
22																												
23																												
24																												
25																												
26																												
27																												
28																												
29																												
30																												
31																												
32																												



## ANEXO 5 CARTA DE AUTORIZACIÓN DEL POSGRADO AL HOSPITAL DE CLÍNICAS

La Paz, agosto 11 de 2022  
U.P.G. CITE N° 1313/2022

Señor  
Dr. Omar Rodas Funes  
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL DE CLÍNICAS  
Presente.-

15 AGO 2022 9:10

Ref.: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

De mi mayor consideración:

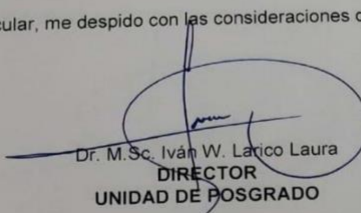
A tiempo de hacerle llegar un cordial saludo, me permito informarle que dentro la actividad académica del Programa Especialidad en Enfermería Médico Quirúrgico de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Medicina de la Universidad Mayor de San Andrés, se viene desarrollando el Trabajo de Grado titulado: "SEGURIDAD EN EL MANEJO DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS PARA TRATAMIENTO DEL CÁNCER EN PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL DE CLÍNICAS, GESTIÓN 2022".

Tema que es investigado por la cursante legalmente habilitada:

**Lic. Albina Palmira Maldonado Chacón**

En ese sentido por lo expuesto SOLICITO, pueda colaborar a la investigadora autorizando la obtención de información necesaria que permita ejecutar el trabajo referido.

Sin otro particular, me despido con las consideraciones que el caso amerita.

  
Dr. M.Sc. Iván W. Larico Laura  
**DIRECTOR**  
**UNIDAD DE POSGRADO**

c.c. Archivo  
/Sheila

## ANEXO 6 CARTA DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN AL JEFE ENSEÑANZA DEL POSGRADO DEL HOSPITAL DE CLÍNICAS

La Paz, agosto 11 de 2022  
U.P.G. CITE N° 1313/2022

Señora  
Lic. Rosario Salazar Flores  
JEFE DE ENFERMERÍA  
UNIDAD DE ONCOHEMATOLOGÍA  
HOSPITAL DE CLÍNICAS  
Presente -

**Ref.: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN**

De mi mayor consideración:

A tiempo de hacerle llegar un cordial saludo, me permito informarle que dentro la actividad académica del Programa Especialidad en Enfermería Médico Quirúrgico de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Medicina de la Universidad Mayor de San Andrés, se viene desarrollando el Trabajo de Grado titulado: "SEGURIDAD EN EL MANEJO DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS PARA TRATAMIENTO DEL CÁNCER EN PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL DE CLÍNICAS, GESTIÓN 2022".

Tema que es investigado por la cursante legalmente habilitada:

**Lic. Albina Palmira Maldonado Chacón**




En ese sentido por lo expuesto SOLICITO, pueda colaborar a la investigadora autorizando la obtención de información necesaria que permita ejecutar el trabajo referido.

Sin otro particular, me despido con las consideraciones que el caso amerita.

c.c. Archivo  
/Sheila

Dr. M.Sc. Iván W. Larico Laura  
**DIRECTOR**  
UNIDAD DE POSGRADO

## ANEXO 7 CARTA DE ACEPTACIÓN DEL HOSPITAL DE CLÍNICA



A: Dr. Iván W. Larico Laura  
DIRECTOR DE LA UNIDAD DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA, ENFERMERÍA, NUTRICIÓN Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS

De: Dr. Omar Rodas Funes  
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL DE CLINICAS UNIVERSITARIO DE LA PAZ

Ref.: RESPUESTA A SU SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA ACCESO A INFORMACIÓN

La Paz, 23 de agosto de 2022 CITE: D.E.I./299/2022

De mi consideración,


A tiempo de saludarle y desearle éxitos en las funciones que desempeña aprovecho la presente para dar respuesta a su solicitud con UPG CITE N° 1313/2022, recibida el 16 de agosto de 2022, en relación a la autorización para el acceso a información solicitada por la Lic. Albina Palmira Maldonado Chacón, autora del Trabajo de Grado titulado "Seguridad en el manejo de Medicamentos peligrosos para tratamiento del cáncer en Personal de Salud del Hospital de Clínicas, Gestión 2022".


En este sentido, y bajo los articulados del Convenio Interinstitucional entre la Facultad de Medicina de la UMSA y el SEDES La Paz, del cual tenemos dependencia administrativa, en su Cláusula 2ª, apartado 2.2; Cláusula 6ª, apartado 6.1.1 y 6.1.4, sobre el trabajo colaborativo entre instituciones y obligaciones por parte del SEDES La Paz y Hospitales para con la Facultad de Medicina de la UMSA, **SE AUTORIZA** el acceso a la mencionada colega de Enfermería, para las áreas de ameriten para completar su trabajo.

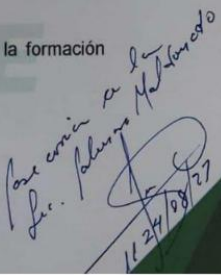
Puede utilizarse este documento para acceder a instancias como Estadística, Unidades oncológicas, etc. Finalmente, solicitamos a cambio, un ejemplar aprobado y terminado del trabajo mencionado, para la custodia de información y biblioteca de Enseñanza, sobre trabajos que mejorarán el proceso de atención a nuestros pacientes.


Sin más de momento, a la espera de seguir trabajando con Ud. en la mejora de la formación posgradual me despido con las consideraciones más altas.

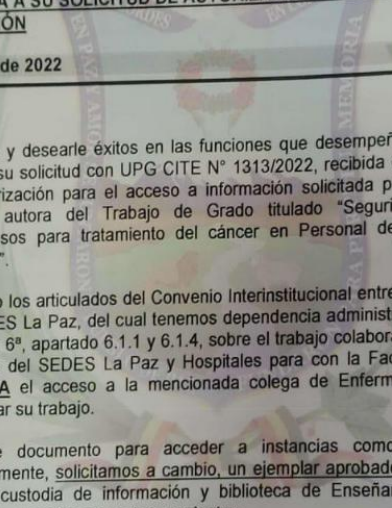
Atentamente,

  
Dr. Omar Rodas Funes  
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL DE CLINICAS

  
ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL DE CLINICAS

*Se copia a la Lic. Albina Maldonado*  
  
11/24/2022

  
RECIBIDO  
24 AGO 2022  
UNIDAD DE POSGRADO  
Pag. 23/23



Escaneado con CamScanner

## ANEXO 8 CARTAS DE SOLICITUD DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

La Paz, 4 de Abril del 2022

Señora:  
MSc. Braulia Tola  
**JEFE DE ENFERMERAS HOSPITAL DEL NIÑO**  
**DR. OVIDIO ALIAGA URIA**  
Presente.-

**REF.: SOLICITUD DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE  
INFORMACIÓN PARA TESIS DE GRADO**

De mi mayor consideración:

A tiempo de expresar un cordial saludo a su distinguida persona, y conoedora de su amplia experiencia, la presente tiene el objetivo de solicitarle muy respetuosamente pueda colaborar en la validación del instrumento de recolección de información para la Tesis que vengo realizando para obtener el título de Especialidad de Enfermería Médico Quirúrgico, cuyo estudio titula: "seguridad en la manipulación de fármacos peligrosos para tratamiento del cáncer, en el personal de salud del Hospital Seguro Social Universitario La Paz, gestión 202".

Agradeciendo de antemano su gentil colaboración, me despido de usted con las consideraciones más distinguidas.

Atentamente:



Lic. Albina Palmira Maldonado Chacón  
**TESISTA - ENFERMERA M-210**  
**C.I. 3139811CB.**

C.c. Arch.  
Se adjunta cuestionario  
Instrumento de validación  
Cel. 74538353

La Paz, 4 de Abril del 2022

Señora:  
MSC Elena R. Blanco Apaza  
**JEFE DE ENFERMERAS**  
**CLÍNICA CAJA PETROLERA**  
Presente-


**REF.: SOLICITUD DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE  
INFORMACIÓN PARA TESIS DE GRADO**

De mi mayor consideración:

A tiempo de expresar un cordial saludo a su distinguida persona, y conocedora de su amplia experiencia, la presente tiene el objetivo de solicitarle muy respetuosamente pueda colaborar en la validación del instrumento de recolección de información para la Tesis que vengo realizando para obtener el título de Especialidad de Enfermería Médico Quirúrgico, cuyo estudio titula: "seguridad en la manipulación de fármacos peligrosos para tratamiento del cáncer, en el personal de salud del Hospital Seguro Social Universitario La Paz, gestión 2022".

Agradeciéndole de antemano su gentil colaboración, me despido de usted con las consideraciones más distinguidas.

Atentamente:

  
Lic. Albina Palmira Maldonado Chacón  
TESISTA - ENFERMERA M-210  
C.I. 3139811CB.



C.c. Arch.  
Se adjunta cuestionario  
Instrumento de validación  
Cel. 74538353


  
Dr. Elena R. Blanco Apaza  
MSC. R. C. 1222 - LA PAZ  
04 ABR 2022


## ANEXO 9 INSTRUMENTO DE VALIDACIÓN

**FORMULARIO PARA LA VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

**OBJETIVO:** "Determinar la seguridad en la manipulación de medicamentos peligrosos para tratamiento del cáncer, en el personal de salud del servicio de Oncohematología Hospital de Clínicas, gestión 2022".  
**Marque con una x la casilla en los criterios a evaluar, de acuerdo a su consideración de acuerdo a la siguiente escala de Likert: 1: Inaceptable, 2: Deficiente, 3: Aceptable, 4: Bueno, 5: Excelente.**

Item	CRITERIOS A EVALUAR																				Observaciones								
	Claridad en la redacción					Son pertinentes las preguntas					Lenguaje Adecuado con el nivel del sujeto					Mide lo que pretende						Induce a la respuesta							
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5		1	2	3	4	5			
1					✓					✓					✓					✓									
2					✓					✓					✓					✓									
3					✓					✓					✓					✓									
4					✓					✓					✓					✓									
5					✓					✓					✓					✓									
6					✓					✓					✓					✓									
7					✓					✓					✓					✓									
8					✓					✓					✓					✓									
9					✓					✓					✓					✓									
10					✓					✓					✓					✓									
11					✓					✓					✓					✓									
12					✓					✓					✓					✓									
13					✓					✓					✓					✓									
14					✓					✓					✓					✓									
15					✓					✓					✓					✓									
16					✓					✓					✓					✓									
17					✓					✓					✓					✓									
18					✓					✓					✓					✓									
19					✓					✓					✓					✓									
20					✓					✓					✓					✓									
21					✓					✓					✓					✓									
22					✓					✓					✓					✓									
23					✓					✓					✓					✓									
24					✓					✓					✓					✓									
25					✓					✓					✓					✓									
26					✓					✓					✓					✓									
27					✓					✓					✓					✓									
28					✓					✓					✓					✓									
29					✓					✓					✓					✓									
30					✓					✓					✓					✓									
31					✓					✓					✓					✓									
32					✓					✓					✓					✓									
33					✓					✓					✓					✓									
34					✓					✓					✓					✓									
<b>ASPECTOS GENERALES</b>																									<b>OBSERVACIONES</b>				
El instrumento contiene instrucciones precisas para responder el cuestionario.																													
Los ítems permiten el logro del objetivo de la investigación.																													
Los ítems están distribuidos en forma lógica y secuencial.																													
Se especifica y caracteriza la población del estudio del cual se realiza el estudio.																													
El número de ítems son suficientes para recoger la información.																													
<b>NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL EXPERTO</b>																				<b>INSTITUCIÓN</b>									



  
 Dr. Diana Blanco Apaza  
 MVL B-63 ODE 01-46



## ANEXO 10 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

FASES	ACTIVIDADES	MAYO				JUNIO				JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOV - Dic.			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1ra	Revisión documental y Elaboración del perfil																												
2da	Elaborar el instrumento																												
3ra	Validación del instrumento por 3 expertos																												
4ta	Revisión del trabajo por Tutor																												
	Ajustes a observaciones																												
5ta	Relevamiento de información																												
	Procesamiento y análisis de datos y revisión por tutor																												
6ta	Proceso revisión por Tribunal																												
7ma	Defensa de Trabajo de Grado y entrega de trabajo final																												

**FUENTE:** Elaboración propia, a partir de la investigación, 2022.

## ANEXO 11 FOTOS SERVICIO ONCOHEMATOLOGÍA HOSPITAL DE CLÍNICAS



**Foto:** Servicio de Oncohematología del Hospital de Clínicas, septiembre 2022.



**Foto:** Servicio de Oncohematología área de quimioterapia Hospital de Clínicas, septiembre 2022.



**Foto:** Gestión de residuos -Servicio de Oncohematología área de sala de mujeres. Hospital de Clínicas, septiembre 2022.



**Foto:** Gestión de residuos - Servicio de Oncohematología área de sala de mujeres. Hospital de Clínicas, preparación de medicamentos, septiembre 2022.

**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS**  
**FACULTAD DE MEDICINA, ENFERMERÍA, NUTRICIÓN**  
**Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**UNIDAD DE POSGRADO**



**PROPUESTA**

**PROTOCOLO EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS**  
**ANTINEOPLÁSICOS, SERVICIO DE ONCOHEMATOLOGÍA**  
**HOSPITAL DE CLÍNICAS**

**AUTOR:** Lic. Albina Palmira Maldonado Chacón

**La Paz – Bolivia**  
**2023**

## CONTENIDO

	<b>PÁGINA</b>
I. INTRODUCCIÓN.....	135
II. MARCO LEGAL.....	136
III. ALCANCE .....	137
IV. DEFINICIONES.....	137
V. OBJETIVOS .....	139
5.1. Objetivo general .....	139
5.2. Objetivos específicos.....	140
VI. MANEJO EN EXPOSICIÓN AGUDA A MEDICAMENTOS CITOTÓXICOS .....	140
6.1. El Kit de derrame debe contener al menos los siguientes elementos: .....	140
VII. EXPOSICIÓN FRENTE A DERRAMES EN ÁREA DE ADMINISTRACIÓN .....	142
7.1. Contaminación de superficies: .....	142
7.2. Contaminación en pacientes y/o personal .....	143
VIII. RECOMENDACIONES .....	145
8.1. Recomendaciones para la administración de antineoplásicos y prevención de extravasaciones .....	145
8.2. Identificación de la extravasación.....	148
8.2.1. Medidas físicas frío local .....	151
8.2.2. Otras estrategias para el manejo de las extravasaciones.....	152
8.2.3. Procedimiento de actuación general ante una extravasación de antineoplásicos .....	153
8.2.4. Equipo – kit /botiquín de extravasaciones .....	156
IX. BIBLIOGRAFÍA .....	163

	<b>SERVICIO DE ONCOHEMATOLOGÍA HOSPITAL DE CLÍNICAS</b> <b>PROTOCOLO PARA EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>CÓDIGO: OHCL.PEXT.</b>
		<b>VERSIÓN: 1/2023</b>
		<b>GESTIÓN 2023</b>

## I. INTRODUCCIÓN

El Hospital de Clínicas como hospital público de tercer nivel de atención, dentro de la cartera de prestaciones que brinda a la población, cuenta con el servicio de Oncohematología, en cuyo servicio se bien brindando atención especializada a los pacientes con cáncer con procedimientos de quimioterapia, a pacientes internado como a pacientes ambulatorios.

Ante el incremento de pacientes con cáncer, y el incremento de medicamentos antineoplásicos denominado medicamentos peligrosos por el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) establece que los trabajadores de la salud que están expuestos a la quimioterapia como parte de su práctica profesional deben tomar las precauciones adecuadas para prevenir o minimizar la exposición tanto como sea posible.

Esto incluye el uso de equipo de protección personal (EPP), así como batas, guantes, máscaras o gafas protectoras, uso de campana biológica para la preparación de los medicamentos. Los farmacéuticos, que fabrican medicamentos, y las enfermeras, que pueden preparar y administrar medicamentos, son los dos grupos ocupacionales con mayor probabilidad de exposición a los medicamentos antineoplásicos.

La exposición a medicamentos peligrosos en el personal que manipula estos medicamentos como los citostáticos para tratamiento del cáncer en los pacientes puede en la salud a corto, mediano y largo plazo. Anomalías cromosómicas, daño del ácido desoxirribonucleico (ADN), aumento de la frecuencia de micronúcleos de linfocitos, aumento del intercambio de cromátidas hermanas, aumento de los niveles urinarios de fármacos antineoplásicos,

	<b>SERVICIO DE ONCOHEMATOLOGÍA HOSPITAL DE CLÍNICAS</b> <b>PROTOCOLO PARA EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>CÓDIGO: OHCL.PEXT.</b>
		<b>VERSIÓN: 1/2023</b>
		<b>GESTIÓN 2023</b>

aumento del cáncer, aumento de la incidencia de anomalías congénitas entre otros, como establece la literatura científica.

Los protocolos de enfermería, para el manejo seguro de los medicamentos peligrosos, es uno de los principales pilares para estandarizar los procedimientos conforme a las normativas. Ello, de alguna manera determinan el compromiso de los profesionales en el desarrollo de los cuidados de enfermería; los hospitales necesitan actualizar sus procedimientos y, por lo tanto, el proporcionar pautas para reducir la variación en la práctica clínica y proporciona perspectiva para todos los profesionales que se ocupan del arte de la enfermería velando la calidad y seguridad de la atención de los pacientes.

Bajo a estos lineamientos, un protocolo es una herramienta de consulta para estandarizar los procedimientos y hablar un mismo lenguaje entre todo el equipo de salud, en este sentido el presente protocolo se ha realizado en base al documento elaborado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Prevención y tratamiento de extravasaciones de fármacos antineoplásicas 2020 y del documento protocolo de prevención y manejo de accidentes laborales con material contaminado con medicamentos antineoplásicos en el personal de salud HRLBO Departamento de Calidad e IAAS Hospital Regional Libertador Bernardo O'Higgins, este último sobre la bioseguridad en el manejo de medicamentos antineoplásicos, ajustado al Servicio de Oncohematología del Hospital de Clínicas.

## **II. MARCO LEGAL**

A continuación, se describe el marco legal que respalda el presente protocolo:

**Constitución Política de Estado Plurinacional de Bolivia**, Artículo 46.1: “los ciudadanos bolivianos tienen reconocido el “derecho al trabajo digno, con

	<b>SERVICIO DE ONCOHEMATOLOGÍA HOSPITAL DE CLÍNICAS</b> <b>PROTOCOLO PARA EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>CÓDIGO: OHCL.PEXT.</b>
		<b>VERSIÓN: 1/2023</b>
		<b>GESTIÓN 2023</b>

seguridad industrial, higiene y salud ocupacional, sin discriminación y con remuneración o salario justo, equitativo y satisfactorio, que le asegure para sí y su familia una existencia digna”.

**Ley General del Trabajo, del 8 de diciembre de 1942:** Consagra el deber de previsión por parte del empresario, la protección a la salud y vida en el trabajo, la responsabilidad patronal en los casos de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales y obliga a indemnizar al trabajador cuando sea víctima de un accidente o enfermedad profesional.”

**Reglamento general de Hospitales:** Aprobado por Resolución Ministerial No 0025 de fecha 14 de enero del 2005, cuyo objetivo: establecer normas técnico-administrativas de carácter general sobre la organización y funcionamiento de los hospitales de segundo y tercer nivel en todo el país. En el ARTICULO 32.- (MANUALES NORMATIVOS) establece que: Todo hospital debe elaborar de acuerdo a la guía normativa de organización y funcionamiento y el presente reglamento general de hospitales y regirse por los siguientes documentos: a) Reglamento Interno [...] h) Protocolos oficiales de atención.

### III. ALCANCE

Este protocolo será aplicado en el Hospital de Clínicas en el servicio de Oncohematología, dirigido al personal de enfermería que manipula medicamentos antineoplásicos (medicamentos peligrosos) para tratamiento a pacientes con Cáncer durante la preparación, administración y eliminación.

### IV. DEFINICIONES

**EPP:** Elemento de Protección Personal. Todo equipo, aparato o dispositivo especialmente proyectado y fabricado para preservar el cuerpo humano, en todo o en parte, de riesgos específicos de accidentes del trabajo o



	<b>SERVICIO DE ONCOHEMATOLOGÍA HOSPITAL DE CLÍNICAS</b> <b>PROTOCOLO PARA EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>CÓDIGO: OHCL.PEXT.</b>
		<b>VERSIÓN: 1/2023</b>
		<b>GESTIÓN 2023</b>

enfermedades profesionales, como: guantes, mascarilla, delantal impermeable, antiparras y botas si es necesario.

**QUIMIOTERAPIA:** Procedimiento complejo en el tratamiento del cáncer, que consiste en la administración de medicamentos citostáticos a pacientes oncológicos, adultos o pediátricos, en régimen ambulatorio o de hospitalización. Considera la preparación y administración de la terapia oncológica, que incluye los procedimientos clínicos necesarios para el cuidado del paciente y manejo de residuos peligrosos, garantizando condiciones de seguridad a usuarios, operadores y medio ambiente.

**MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS:** Corresponde a citotóxicos o citostáticos.

**CITOTÓXICO:** Compuesto farmacológico que es perjudicial o destructor para las células del organismo.

**CITOSTÁTICO:** Sustancias químicas que afectan el crecimiento y la proliferación de células, la mayoría de ellos se une al material genético en el núcleo de la célula, o afectan la síntesis de proteínas celulares, siendo capaces de inhibir o impedir la evolución de la neoplasia, restringiendo la maduración y proliferación de células malignas. Este mecanismo hace que, a su vez, sean carcinógenas, mutágenos y/o teratógenos.

**CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA (CBS):** Sistema de control localizado, representado por encerramiento tipo cabina, donde se establece un patrón de flujos de aire en sentido interno (vertical) y origen externo (horizontal), que evita que las partículas y aerosoles generados durante la manipulación de citostáticos salgan al exterior del encerramiento contaminando al trabajador, al producto o al ambiente.

**FLUIDO CORPORAL CON RIESGO QUÍMICO:** Para efectos de este protocolo en el área de Quimioterapia se define como: orina, deposiciones y vómitos (en caso de Quimioterapia oral y durante el período de quimioterapia activa).

	<b>SERVICIO DE ONCOHEMATOLOGÍA HOSPITAL DE CLÍNICAS</b> <b>PROTOCOLO PARA EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>CÓDIGO: OHCL.PEXT.</b>
		<b>VERSIÓN: 1/2023</b>
		<b>GESTIÓN 2023</b>

**PERSONAL EXPUESTO A CITOSTÁTICO:** Se entenderán como trabajadores expuestos los siguientes:

**DERRAME:** Todo aquel accidente en el cual resulte caída o salpicadura de material citotóxico en alguna superficie como pisos, ropa de cama, piel, mucosas, como resultado de la preparación, transporte, almacenamiento, administración y eliminación del medicamento antineoplásico.

**SUSTANCIA O RESIDUO PELIGROSO:** Es todo residuo que presenta riesgo para la salud pública y/o efectos para el medio ambiente, ya sea directamente o debido a su manejo actual o previsto. Se debe tratar como residuo peligroso antineoplásico (citotóxico) todos los desechos, excreción del paciente y cualquier material contenido por estos (orina, deposición o vómitos).

**REAS:** Residuos Generados en Establecimientos de Atención de Salud.

**MANEJO DE RESIDUOS:** Conjunto de operaciones a las que se someten los residuos de establecimientos de atención de salud luego de su generación, que incluyen su almacenamiento, transporte y eliminación.

**ALMACENAMIENTO:** Conservación de residuos en un sitio y por un lapso determinado.

**ELIMINACION:** Conjunto de operaciones mediante las cuales los residuos son tratados o dispuestos finalmente mediante su depósito definitivo.

**KIT DE DERRAME:** Insumos necesarios para la limpieza del derrame.

## V. OBJETIVOS

### 5.1. Objetivo general

Establecer procedimientos estandarizados para en el manejo seguro de medicamentos antineoplásicos para tratamiento con cáncer en la Preparación, administración y eliminación, a fin de evitar riesgos para la salud de quienes manipulan estos medicamentos peligrosos.

	<b>SERVICIO DE ONCOHEMATOLOGÍA HOSPITAL DE CLÍNICAS</b> <b>PROTOCOLO PARA EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>CÓDIGO: OHCL.PEXT.</b>
		<b>VERSIÓN: 1/2023</b>
		<b>GESTIÓN 2023</b>

## 5.2. Objetivos específicos

- Estandarizar criterios en la seguridad del manejo de medicamentos antineoplásicos para tratamiento con cáncer en la preparación, administración y eliminación de la Unidad de Oncohematología.
- Contribuir a la seguridad y calidad en la manipulación de del manejo de medicamentos antineoplásicos, en beneficio del paciente, familia, personal de salud y el medio ambiente.

## VI. MANEJO EN EXPOSICIÓN AGUDA A MEDICAMENTOS CITOTÓXICOS

El procedimiento a realizar en el caso de derrame, debe conocerlo todo el personal involucrado en la etapa de preparación, transporte, almacenamiento, administración, eliminación y manejo de excretas. Toda Unidad que maneje medicamentos citotóxicos debe tener los elementos básicos necesarios para manejo de derrame, contenidos en Kit de Derrame. Además, debe definir personal a cargo del manejo del derrame, proceso de limpieza de áreas; considerando que debe estar implicado el menor número de funcionarios posible.

### 6.1. El Kit de derrame debe contener al menos los siguientes elementos:

- Bata impermeable.
- Mascarilla autofiltrante P3 o P100.
- Dos pares de guantes de látex, sin polvo.
- Guantes multiuso de látex. 5. Gafas anti salpicaduras con protección lateral.
- Gorro.
- Cubre calzado.
- Pinzas desechables.

 <p style="text-align: center;"><b>SERVICIO DE ONCOHEMATOLOGÍA HOSPITAL DE CLÍNICAS</b> <b>PROTOCOLO PARA EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS</b></p>	<b>CÓDIGO: OHCL.PEXT.</b>
	<b>VERSIÓN: 1/2023</b>
	<b>GESTIÓN 2023</b>

- Pala y escoba desechable para recoger fragmentos de vidrio.
- Paños absorbentes para sustancias químicas.
- Bolsas de plástico de color amarillo de 120 micras o mayor espesor, la que se introduce en bolsa roja rotulada como desecho Citotóxico.

Se diferencian tres tipos de derrames accidentales principales:

- a) Dentro de CBS durante la preparación.
- b) Fuera de CBS en Unidad de preparados estériles de farmacia.
- c) en área de administración a paciente ambulatorio o en unidades de hospitalizados, las que pueden afectar a superficies y/o pacientes/personal.

**FIGURA 1. KIT DE DERRAME**



**FUENTE:** Kit de derrame, disponible en <https://www.krz.es/es/productos/manipulacion-citostaticos>, 2022.

 <p style="text-align: center;"><b>SERVICIO DE ONCOHEMATOLOGÍA HOSPITAL DE CLÍNICAS</b> <b>PROTOCOLO PARA EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS</b></p>	<b>CÓDIGO: OHCL.PEXT.</b>
	<b>VERSIÓN: 1/2023</b>
	<b>GESTIÓN 2023</b>

## **VII. EXPOSICIÓN FRENTE A DERRAMES EN ÁREA DE ADMINISTRACIÓN**

- Verificar la ocurrencia del derrame
- Tranquilice al paciente y/o personal involucrado.
- Verifique el tipo de contaminación: superficie o paciente/personal

### **7.1. Contaminación de superficies:**

1. Cuantificar el derrame y tipo de droga.
2. Informar al médico tratante o medico de turno a cargo.
3. Lavar las manos.
4. Solicitar kit de derrames.
5. Colocar EPP descritos.
6. Delimitar el área con cinta (solo si el derrame es mayor a 5ml).
7. Cubrir con un paño absorbente o paño de celulosa, dejar actuar unos minutos, luego retirar y desechar todo en doble bolsa para residuos contaminados citotóxicos.
8. Reunir lo que no se absorbió por el paño con la pala y el recogedor y, desechar todo en doble bolsa para residuos contaminados citotóxicos.
9. Retirar los elementos de protección personal y eliminar como residuo contaminado citotóxico.
10. Lavar las manos con abundante agua.
11. Solicitar al personal de aseo que realice la limpieza del área afectada:
12. Lavar la zona demarcada con abundante agua y detergente habitual desde las zonas menos contaminadas a las más contaminadas por 10 minutos, realizando tres lavados con la solución con detergente seguida de un enjuague con agua limpia.
13. Realizar aseo con Hipoclorito de Sodio (100 ml en 1 litro de agua) sobre la zona contaminada ya limpia.

	<b>SERVICIO DE ONCOHEMATOLOGÍA HOSPITAL DE CLÍNICAS</b> <b>PROTOCOLO PARA EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>CÓDIGO: OHCL.PEXT.</b>
		<b>VERSIÓN: 1/2023</b>
		<b>GESTIÓN 2023</b>

- a) Todos los residuos recogidos y el material utilizado, excepto lo reutilizable, debe ser eliminado en la bolsa para contaminantes que proviene en el kit, para luego ser llevados el contenedor para residuos citotóxicos de la unidad.
- 14. Informar a profesional supervisor quien debe registrar todo lo ocurrido en Notificación de Derrame y Exposición a Citotóxicos en el expediente clínico del paciente, y hacer envío de una copia al responsable de Prevención de Riesgos del servicio de Oncohematología.
- 15. Solicitar la reposición del kit o materiales utilizados.

## **7.2. Contaminación en pacientes y/o personal**

1. Evaluar la cuantía y la zona afectada.
2. Calmar al paciente o personal afectado.
3. Revisar si en la zona afectada existe la presencia de reacción cutánea.
4. Lavar de forma intensa la zona afectada durante 10 a 15 minutos con agua corriente.
5. Si la zona afectada son los ojos, lave con suero fisiológico o agua corriente por 15 minutos.
6. Si la zona afectada no tuvo contacto con piel o mucosas, retire y deseche la ropa o material contaminado y lave la zona de contacto con abundante agua.
7. Si la persona afectada es paciente avise al médico tratante o al médico de turno en hospitalizados para su evaluación y tratamiento a seguir.
8. Si la exposición del funcionario es en piel no indemne o mucosas realizar Notificación de Derrame y Exposición a Citotóxicos, y se deriva para evaluación médica.

	<b>SERVICIO DE ONCOHEMATOLOGÍA HOSPITAL DE CLÍNICAS</b> <b>PROTOCOLO PARA EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>CÓDIGO: OHCL.PEXT.</b>
		<b>VERSIÓN: 1/2023</b>
		<b>GESTIÓN 2023</b>

## VIII. MANEJO DE PREVENCIÓN DE EXTRAVASACIÓN DE ANTINEOPLÁSICOS

### 8.1. Definición de extravasación

Es la fuga no intencionada, inadvertida o accidental de fármacos administrados vía intravascular hacia el espacio perivascular y subcutáneo durante la administración, motivado por factores intrínsecos del propio vaso del paciente, o derivados del desplazamiento de la cánula fuera del vaso o inyección accidental en tejido sano adyacente, entre otros.(1)

### FIGURA 2. FOTOGRAFÍA DE EXTRAVASACIÓN



**FUENTE:** [https://www.annemergmed.com/article/S0196-0644\(10\)00498-1/fulltext](https://www.annemergmed.com/article/S0196-0644(10)00498-1/fulltext), rescatado el 10 de septiembre del 2022.

	<b>SERVICIO DE ONCOHEMATOLOGÍA HOSPITAL DE CLÍNICAS</b> <b>PROTOCOLO PARA EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>CÓDIGO: OHCL.PEXT.</b>
		<b>VERSIÓN: 1/2023</b>
		<b>GESTIÓN 2023</b>

## VIII. RECOMENDACIONES

### 8.1. Recomendaciones para la administración de antineoplásicos y prevención de extravasaciones

La administración correcta de los antineoplásicos y la prevención de sus posibles extravasaciones implica tener en cuenta una serie de consideraciones. Sin embargo, antes de iniciar cualquier actuación deberá comunicarse de inmediato al médico tratante y coordinar las actuaciones que corresponda.

- **Educación al paciente:** esencial para que éste pueda reconocer los primeros signos y síntomas de extravasación y los comunique lo antes posible, así como, entender la necesidad de evitar movimientos bruscos de la extremidad canulada, ya que estos pueden dificultar el retorno venoso durante la infusión y desplazar la aguja de la vena. Es importante destacar que los síntomas pueden ser tardíos, hasta 4 a 12 semanas después, por lo que el paciente debe alertar a los profesionales sanitarios durante ese periodo.
- **Identificar previamente los factores de riesgo asociados al paciente:** necesario para asegurar la vía y equipo más adecuado. Con frecuencia, los pacientes tienen dificultades para el acceso venoso y, por tanto, la venopunción puede ser difícil, por lo que la experiencia del personal sanitario es crucial, así como la monitorización de la vía intravenosa. Como regla general, se recomienda limitar a tres los intentos de venopunción para iniciar una infusión intravenosa, con el fin de reducir la ansiedad del paciente, la incomodidad, las posibles infecciones y trombosis, y el riesgo de extravasación.
- **Administración por personal capacitado, especializado y muy bien entrenado, con cualificación adecuada y participación regular en programas de formación continuada.** Además de la capacitación, se recomienda adherencia del personal a los procedimientos normalizados de trabajo aprobados en cada institución.



	<b>SERVICIO DE ONCOHEMATOLOGÍA HOSPITAL DE CLÍNICAS</b> <b>PROTOCOLO PARA EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>CÓDIGO: OHCL.PEXT.</b>
		<b>VERSIÓN: 1/2023</b>
		<b>GESTIÓN 2023</b>

- **Selección de vía:** utilizar preferentemente un catéter venoso central o un sistema tipo reservorio implantable. Su uso es prácticamente obligado siempre que se administren antineoplásicos con potencial vesicante o irritante de alto riesgo en infusiones prolongadas, en caso de pacientes politratados o con venas difíciles, y cuando se vayan a administrar antineoplásicos vesicantes o bien irritantes muy concentrados.

No obstante, el uso de vía central no está exenta de riesgos, tales como colocación incompleta y desplazamiento de la aguja, formación de trombos o vainas de fibrina, perforación de la vena y rotura. En ausencia de vía central, pueden utilizarse catéteres periféricos de diámetro pequeño evitando el uso de agujas con aletas (“palomitas”). El uso de cánulas flexibles de 19- 21G permite una infusión más rápida y minimiza la potencial irritabilidad de estos agentes. Las cánulas más pequeñas (22 o 23G) son más fáciles de insertar, producen menos dolor y flebitis.

- **Elección correcta del lugar de venopunción:** se recomiendan siempre las extremidades superiores, por su fácil acceso al territorio sanguíneo, permitir mejor movilidad del paciente y presentar menos riesgo de tromboflebitis. Los miembros con circulación comprometida debido a mastectomía, fracturas o síndrome de vena cava superior deben evitarse, al igual que las venas esclerosadas o inflamadas.
- **Selección del sitio para la venopunción:** deben evitarse zonas de tejido blando, que proteja estructuras vitales como nervios y tendones. La fosa antecubital no se recomienda, en general, debido a la movilidad de la zona y a la dificultad de valorar una posible extravasación, dada la gran cantidad de tejido subcutáneo. Son preferibles las venas del antebrazo, evitando las zonas de flexión, y el dorso de la mano (al no haber tejido subyacente, mayor probabilidad de daño y mayor riesgo de síndrome compartimental). La zona de venopunción debe quedar visible. El orden de preferencia (de más a menos

	<b>SERVICIO DE ONCOHEMATOLOGÍA HOSPITAL DE CLÍNICAS</b> <b>PROTOCOLO PARA EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>CÓDIGO: OHCL.PEXT.</b>
		<b>VERSIÓN: 1/2023</b>
		<b>GESTIÓN 2023</b>

recomendable) sería: antebrazo, dorso de la mano, muñeca y, por último, fosa antecubital.

- **Elección de cánula:** la cánula debe ser la adecuada para cada caso particular.
- **Bombas de perfusión:** en caso de utilizar bombas de infusión para administrar vesicantes o irritantes por vía periférica deben de ser bombas de perfusión de presión reducida, con especial atención a la presión de infusión y límites de alarma/alerta, y monitorización continua de signos de extravasación durante la administración.
- **Comprobar la integridad de la vena,** administrando 5-10 mL de suero fisiológico y comprobando el retorno venoso, antes de iniciar la infusión de cada uno de los medicamentos y durante la administración.
- **Conocer la capacidad de agresión tisular del fármaco a administrar:** con objeto de intensificar la monitorización de la vía en aquellos de mayor riesgo. Se recomienda que en el diseño del esquema antineoplásico y en el etiquetado de cada preparación a administrar se incorpore su clasificación de daño tisular, de modo que esta información esté disponible rápidamente en caso de extravasación; tanto en los sistemas informatizados de prescripción/validación/administración con sistemas tecnológicos de identificación (código de barras, radiofrecuencia, datamatrix), como en el proceso manual.
- **Lavar la vía antes y después de la administración de cada dosis de antineoplásico,** con 50-100 ml de solución salina fisiológica o solución de glucosa 5%, según corresponda por la estabilidad del antineoplásico. }  
Respetar la velocidad de infusión y el orden de administración indicada para cada preparación del esquema antineoplásico, estandarizados y consensuados en cada institución.

	<b>SERVICIO DE ONCOHEMATOLOGÍA HOSPITAL DE CLÍNICAS</b> <b>PROTOCOLO PARA EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>CÓDIGO: OHCL.PEXT.</b>
		<b>VERSIÓN: 1/2023</b>
		<b>GESTIÓN 2023</b>

- **Monitorizar la vía de administración durante la infusión del antineoplásico**, con objeto de identificar precozmente signos y valorar el cambio de vía ante la mínima sospecha de extravasación(1).

## **8.2. Identificación de la extravasación**

La identificación de la extravasación debe ser lo más precoz posible. Debe sospecharse una posible extravasación si se observan uno o más de los siguientes signos o síntomas:

- El paciente refiere dolor, hormigueo, prurito o quemazón en la zona circundante al acceso venoso.
- En el caso de catéteres venosos centrales el dolor aparece generalmente en el tórax, hombro, cuello o en la zona próxima a la de implantación, y en ocasiones son de inicio diferido.
- Aparece edema, eritema, induración, hinchazón o tumefacción alrededor del acceso venoso, o bien, se observa que la piel toma un color pálido o se enrojece.
- El paciente refiere sensación local de frío o calor, diferenciando de la sensación de frío o calor inherente a la administración de algunos fármacos.
- Se detecta una resistencia o descenso de la velocidad de infusión.
- Se activa la señal de alarma en la bomba de perfusión que indica aumento de presión.
- Se produce resistencia en el émbolo de la jeringa en caso de administrar el fármaco en inyección directa.
- Se comprueba ausencia de retorno venoso a través de la cánula al realizar aspiración con una jeringa.
- Se aprecia escape o fuga del fluido alrededor del apósito de sujeción de la vía. Es necesario considerar que, en algunos casos, puede ocurrir extravasación a distancia, en un punto diferente al de inyección del

	<b>SERVICIO DE ONCOHEMATOLOGÍA HOSPITAL DE CLÍNICAS</b> <b>PROTOCOLO PARA EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>CÓDIGO: OHCL.PEXT.</b>
		<b>VERSIÓN: 1/2023</b>
		<b>GESTIÓN 2023</b>

antineoplásico, propiciado por extracciones sanguíneas o cateterizaciones previas y recientes en el mismo vaso.

- También pueden observarse signos de extravasación en el lugar donde se había producido una extravasación o recibida radiación previamente, al administrar de nuevo el fármaco, aunque sea en un sitio diferente y haya pasado tiempo (fenómeno de evocación o recuerdo). Este fenómeno se ha descrito en antineoplásicos como: cisplatino, docetaxel, doxorubicina, epirubicina y vinorelbina.
- En otras ocasiones, el paciente puede no presentar ninguno de estos síntomas, o ser tan leves que pasen desapercibidos. En el caso de catéteres venosos centrales, a pesar de que la incidencia de extravasación es inferior a la de vías periféricas, la gravedad de la lesión puede ser mayor, debido a una identificación más tardía y un derrame de volumen de fluido más grande.
- Orientar al paciente para que él pueda informar inmediatamente en caso de molestias, hinchazón, eritema o dolor en hombro, cuello o en caso de dolor torácico agudo. Se requiere una evaluación médica temprana mediante técnicas de imagen (radiografía simple, tomografía computarizada torácica o venografía), para valorar la situación y los procedimientos a seguir.
- En el caso de que la extravasación se produzca a un nivel superficial de la sección tunelizada o en tejido subcutáneo se podría tratar como una extravasación por vía periférica. Si se extravasa en tejidos profundos, como el mediastino o la pleura, se requiere valoración de drenaje y manejo por cirujano torácico (toracocentesis, toracoscopia...). Puede considerarse la administración de antibióticos, corticoides, analgésicos u otros tratamientos para el control de síntomas derivados de mediastinitis o pleuritis secundaria a la extravasación(1).

	<b>SERVICIO DE ONCOHEMATOLOGÍA HOSPITAL DE CLÍNICAS</b> <b>PROTOCOLO PARA EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>CÓDIGO: OHCL.PEXT.</b>
		<b>VERSIÓN: 1/2023</b>
		<b>GESTIÓN 2023</b>

En la tabla 1 se describen las características diferenciales más relevantes entre extravasación y otras reacciones dermatológicas, útil para aplicar sistemáticamente en la identificación de una extravasación y su diagnóstico diferencial con la toxicidad cutánea.

**Tabla 1: Valoración de la extravasación frente a otras reacciones**

(Adaptado de: BC Cáncer, Prevention and management o extravasación of chemotherapy)

PARÁMETRO VALORADO	EXTRAVASACIÓN		ESPASMO/IRRITACIÓN DE LA VENA	REACCIÓN LOCAL
	Manifestaciones Inmediatas	Manifestaciones tardías		
<b>DOLOR</b>	Dolor grave o quemazón, normalmente durante la administración del fármaco, alrededor del lugar de inyección o a lo largo del catéter; en general, se resuelve tras unos minutos u horas.	Hasta 48 horas	Dolor e irritación a lo largo de la vena	No cursa con dolor
<b>ENROJECIMIENTO</b>	Manchas rojizas alrededor del sitio de inyección; no siempre presente.	Horas- meses	La totalidad de la vena puede enrojecerse u oscurecerse	Aparecen inmediatamente manchas a lo largo de la vena, desaparecen en los primeros 30 minutos, normalmente, con o sin tratamiento.
<b>ULCERACIÓN</b>	Se desarrolla insidiosamente, normalmente en las 48-96h siguientes.	Horas- meses	No es frecuente	No es frecuente
<b>HINCHAZÓN</b>	Hinchazón importante e inmediata.	Hasta 48 horas	No es común	No es común, pueden aparecer pápulas a lo largo de la vena
<b>RETORNO VENOSO</b>	Imposibilidad de obtener retorno venoso.		Normal	Normal
<b>OTROS</b>	Cambios en la calidad de la infusión	Hormigueos locales y déficits sensoriales	Posible resistencia a la inyección	Urticaria

**Fuente:** Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Monografía - Prevención y tratamiento de extravasaciones de fármacos antineoplásicas.2020.

	<b>SERVICIO DE ONCOHEMATOLOGÍA HOSPITAL DE CLÍNICAS</b> <b>PROTOCOLO PARA EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>CÓDIGO: OHCL.PEXT.</b>
		<b>VERSIÓN: 1/2023</b>
		<b>GESTIÓN 2023</b>

### 8.2.1. Medidas físicas frío local

**Mecanismo de acción:** el frío produce vasoconstricción local, reduciendo la distribución del fármaco a otras áreas y, por consiguiente, puede disminuir el alcance de la lesión; a su vez, reduce el dolor y la inflamación. Reduce la absorción celular de doxorubicina, cisplatino, bleomicina, carmustina, mitomicina y mitoxantrona. Está confirmado su sinergismo con dimetilsulfóxido (DMSO).

**Contraindicado:** en extravasación de alcaloides de la vinca y epipodofilotoxinas, dado que en modelos animales se ha descrito empeoramiento de la lesión. Contraindicado en caso de utilizar hialuronidasa, por mecanismos antagónicos.

**Modo de empleo:** proteger la zona con una gasa o paño de algodón y aplicar bolsas o compresas de frío secas y flexibles, evitando ejercer presión sobre la zona y mojar la piel, para no macerarla. Existen comercializados packs o bolsas de frío seco; como alternativa pueden utilizarse bolsas de suero o bolsas cerradas con agua refrigeradas (temperatura 0°C aproximadamente).

Para fármacos vesicantes e irritantes de alto riesgo se recomienda pauta de frío mínimo durante 48 horas. En el caso de fármacos irritantes de bajo riesgo, se recomienda aplicar frío inicialmente, tras identificar la extravasación, como medida de alivio local del eritema. Aunque no existe una evidencia sólida de su uso en muchos de los fármacos, el panel ha decidido recomendarla, en aquellos casos que no existe contraindicación expresa, por tratarse de una medida poco cruenta.

**Pauta recomendada:** aplicar frío durante la primera hora todo lo que tolere el paciente, y luego ciclos de 15-20 minutos 3-4 veces al día (respetando el descanso nocturno) durante 48-72h.

**Advertencias al paciente:** no aplicar el frío sobre la piel directamente, no utilizar bolsas congeladas. La falta de sensibilidad de la zona puede facilitar quemadura por frío. Retirar en caso de sensación de quemazón, picor o aumento del dolor.

**Calor seco moderado:**

	<b>SERVICIO DE ONCOHEMATOLOGÍA HOSPITAL DE CLÍNICAS</b> <b>PROTOCOLO PARA EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>CÓDIGO: OHCL.PEXT.</b>
		<b>VERSIÓN: 1/2023</b>
		<b>GESTIÓN 2023</b>

**Mecanismo de acción:** produce vasodilatación y, por tanto, aumento del flujo sanguíneo lo que produce una mayor distribución del fármaco, disminuyendo su concentración a nivel local. Posee sinergismo con hialuronidasa para detoxificar alcaloides de la vinca.

**Contraindicado:** en extravasación de antraciclinas, cisplatino, bleomicina y carmustina, ya que ha demostrado un aumento de la toxicidad in vitro.

**Modo de empleo:** proteger la zona con gasas o paño de algodón y aplicar bolsas o compresas de calor moderado seco, evitando ejercer presión sobre la zona, nunca calor húmedo que podría producir maceración de la zona. Existen comercializados packs o bolsas de calor seco; como alternativa pueden utilizarse almohadillas eléctricas o paños calentados con plancha sin vapor (temperatura 44-50°C aproximadamente).

**Pauta recomendada:** aplicar calor en ciclos de 15-20 minutos 3-4 veces al día (respetando el descanso nocturno) durante 2 días. } Advertencias al paciente: no aplicar el calor directamente sobre la piel. La falta de sensibilidad de la zona puede facilitar la quemadura. Retirar en caso de sensación de quemazón, picor o aumento del dolor.

**Protección de la luz:** Se recomienda evitar la fotoexposición de la zona afectada a la luz solar, en especial en el caso de extravasación de cisplatino, dacarbacina, fluorouracilo, mitomicina, ya que son fármacos fotosensibilizantes

### 8.2.2. Otras estrategias para el manejo de las extravasaciones

La más frecuentemente utilizada en extravasaciones es el lavado salino (“saline washout”) mediante la técnica GAULT aplicada en las 4-6 horas siguientes a la extravasación. Esta técnica se basa en realizar varias incisiones en la zona extravasada y en su periferia para irrigar con suero fisiológico a su través y que fluya el lavado con el fármaco por las primeras incisiones. Esta técnica requiere evaluación previa, medidas de asepsia y analgesia, y disponer de cirujanos

	<b>SERVICIO DE ONCOHEMATOLOGÍA HOSPITAL DE CLÍNICAS</b> <b>PROTOCOLO PARA EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>CÓDIGO: OHCL.PEXT.</b>
		<b>VERSIÓN: 1/2023</b>
		<b>GESTIÓN 2023</b>

plásticos o cirujanos expertos. En caso de edema generalizado del miembro afectado no está recomendada esta técnica; en esta situación es el fisioterapeuta el que evalúa el beneficio de un drenaje linfático para optimizar el lavado salino posterior. En el caso de extravasación vía central se valoran las opciones de drenaje por el cirujano cardiotorácico o equivalente, tras evaluar mediante radiografía de tórax la posición y localización del catéter y mediante técnicas de imagen (TAC) la extensión de la extravasación.

### **8.2.3. Procedimiento de actuación general ante una extravasación de antineoplásicos**

El manejo va a depender del fármaco antineoplásico y su concentración, volumen extravasado y localización de la extravasación (vía periférica/central). El manejo inicial va dirigido a minimizar el daño y prevenir la inyección adicional en el área. Toda extravasación con fármacos no agresivos, o bien de los que se disponga escasa información, obligará a una conducta expectante y a seguir este procedimiento de actuación general si se detectase algún signo y/o síntoma.

En todos los casos se debe informar al paciente de la situación y de las actuaciones que se van a realizar para el tratamiento de la extravasación. La recomendación general es aplicar estas medidas lo antes posible tras la identificación de la extravasación. Aunque la mayoría de las extravasaciones se identifican durante la administración o justo al finalizarla, es posible que la detección se realice de forma tardía.

Si la extravasación se identifica o se detecta entre las 24-48 horas se debe valorar de forma individual la aplicación de medidas. En el caso que se sospeche una extravasación se recomienda actuar, previo consenso multidisciplinar y aprobación institucional, siguiendo el protocolo general de actuación que se describe a continuación:

- 1.** Detener inmediatamente la infusión del antineoplásico, para evitar que continúe la extravasación.



	<b>SERVICIO DE ONCOHEMATOLOGÍA HOSPITAL DE CLÍNICAS</b> <b>PROTOCOLO PARA EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>CÓDIGO: OHCL.PEXT.</b>
		<b>VERSIÓN: 1/2023</b>
		<b>GESTIÓN 2023</b>

2. Desconectar y retirar el equipo y/o sistema de perfusión, pero NO la vía canalizada. Dejar la aguja o cánula “in situ” e inmovilizar la extremidad.
3. Intentar extraer el líquido residual por la vía, aspirando suavemente con una jeringa a través de la cánula o aguja, con jeringas de 10 mL. También en el caso de extravasación por vía central. Si se aprecia alguna ampolla subcutánea, extraer su contenido con una jeringa de 1 mL y una aguja fina (25G), cambiando de aguja para cada ampolla.
4. Informar y avisar al resto del equipo para evaluación/valoración.
5. Retirar la vía intravenosa periférica y aplicar medidas de higiene en el área de extravasación. Si es por vía central valorar consultar al cirujano correspondiente para identificar la zona extravasada, evaluar la retirada de la vía y el manejo de la extravasación.
6. Evitar aplicar presión manual en la zona.
7. Localizar el equipo de extravasaciones, marcar el área extravasada con un rotulador indeleble y medirla para poder evaluar su evolución.
8. **Tratamiento físico y farmacológico, si procede:** Aplicar el tratamiento físico y/o farmacológico protocolizado para los antineoplásicos. Si no existe antídoto se seguirán las medidas generales.
9. **Medidas generales:** Mantener elevada la extremidad afectada a un nivel superior al corazón para mejorar el retorno venoso y disminuir el edema, especialmente en caso de extravasación vía periférica o de vías centrales de acceso periférico. Aplicar esta medida durante 48 horas.
10. Si se decide administrar la dosis restante, se administrará por otra vía, y preferiblemente en la otra extremidad.
11. Administrar tratamiento analgésico si precisa.
12. Informar y facilitar las instrucciones del tratamiento domiciliario por escrito al paciente y/o familiares.

	<b>SERVICIO DE ONCOHEMATOLOGÍA HOSPITAL DE CLÍNICAS</b> <b>PROTOCOLO PARA EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>CÓDIGO: OHCL.PEXT.</b>
		<b>VERSIÓN: 1/2023</b>
		<b>GESTIÓN 2023</b>

- 13. Documentación:** Valorar y documentar el incidente en la historia clínica del paciente y/o sistema de información que gestiona el proceso farmacoterapéutico (se recomienda hacer fotografía para seguimiento).
- 14.** Documentar la extravasación en el sistema de información o impreso normalizado. La extensión del daño tisular y necrosis está determinada por los siguientes factores: tipo de fármaco extravasado, concentración y volumen del fármaco, localización de la extravasación y otras comorbilidades del paciente.
- 15. Seguimiento:** Programar el seguimiento del paciente para evolución de síntomas e identificar la necesidad de valoración por un médico especialista. Ante empeoramiento o persistencia de síntomas o signos, malestar, cambios significativos como aparición de ulceración, riesgo de afectación de estructuras profundas, limitaciones de movilidad de la extremidad, febrícula o sospecha de infección contactar con oncólogo para valorar iniciar antibioticoterapia y realizar interconsulta a cirujano plástico o dermatólogo. Si no ha sido posible evitar el daño tisular, la extravasación progresa o presenta necrosis, no hay directrices o guías uniformes del manejo quirúrgico de estas heridas. Las indicaciones para una exploración quirúrgica incluyen la aparición de infecciones (celulitis, absceso...), progresión o deterioro clínico (necrosis tisular). El desbridamiento quirúrgico se recomienda cuando fallan las medidas instauradas con lesión local tisular (isquemia, necrosis) o dolor que dura más de 10 días.
- 16. Situaciones especiales:** En el caso de una extravasación mixta (mezcla binaria o ternaria) o de administración de fármacos en “Y”, se recomienda actuar de acuerdo con el fármaco que posee el mayor grado de daño tisular. En el caso que se sospeche extravasación por más de un agente vesicante, existe poca información sobre la mejor estrategia a seguir. Comas y Mateu describieron el uso secuencial de hialuronidasa y DMSO, sin aplicar medidas físicas, tras la extravasación en Y de vincristina y doxorubicina vía periférica

	<b>SERVICIO DE ONCOHEMATOLOGÍA HOSPITAL DE CLÍNICAS</b> <b>PROTOCOLO PARA EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>CÓDIGO: OHCL.PEXT.</b>
		<b>VERSIÓN: 1/2023</b>
		<b>GESTIÓN 2023</b>

(esquema VAD), con buenos resultados. Sin embargo, se trata de un caso en el que ambos fármacos estaban diluidos a baja concentración. Esta es una estrategia razonable, ya que existe un caso satisfactorio descrito. No obstante, dado que es más frecuente el uso de antraciclinas o alcaloides de la vinca más concentrados, en esquemas como el CHOP, y la antraciclina causa, en general, daños más graves, el panel ha decidido por consenso recomendar en esta situación el uso de DMSO, sin aplicar ni frío ni calor. Si existe eritema, se podría valorar instaurar pauta tópica de hidrocortisona al 1% (2-3 días dos veces al día, mientras persista el eritema) para control sintomático, excepto para epipodofilotoxinas o alcaloides de la vinca.

**17.** En caso de que la extravasación sea detectada a partir de las 24-48h, tampoco existen datos que permitan realizar recomendaciones específicas.

#### **8.2.4. Equipo – kit /botiquín de extravasaciones**

El botiquín debe estar disponible con carácter inmediato ante una extravasación, para poder iniciar inmediatamente las medidas generales y, si procede, instaurar a la mayor brevedad posible, un tratamiento farmacológico y físico adecuado, tras la evaluación por el equipo.

**Antídotos específicos:** Un ejemplo de contenido recomendado es: DIMETILSULFOXIDO 99% (DMSO): 1 frasco de 50-100 mL.

- HIALURONIDASA 1500 UI: 1 ampolla ó 150 UI 3-10 viales.
- Viales de suero fisiológico
- Antiséptico (Povidona yodada, clorhexidina)

#### **Material sanitario:**

- Bolsas o compresas de frío seco.
- Bolsas o compresas de calor seco.
- Aguja SC (25G) y aguja IV Luer lock.
- Jeringas de insulina, jeringas Luer Lock de 5 mL y 10 mL.

 <p style="text-align: center;"><b>SERVICIO DE ONCOHEMATOLOGÍA HOSPITAL DE CLÍNICAS</b> <b>PROTOCOLO PARA EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS</b></p>	<b>CÓDIGO: OHCL.PEXT.</b>
	<b>VERSIÓN: 1/2023</b>
	<b>GESTIÓN 2023</b>

- Gasas estériles.

**Otro material:**

- Rotulador permanente indeleble.
- Procedimiento de actuación ante una extravasación.
- Hojas informativas/instrucciones para el paciente.
- Hoja de recogida de datos (para seguimiento posterior de la extravasación, si no disponibilidad de registro electrónico). Se recomienda la revisión periódica de caducidades de los antídotos.
- Si se prescribe DEXRAZOXANO, se solicitará la elaboración al Servicio de Farmacia. Antes de iniciar cualquier actuación habrá que contactar con el médico del paciente y consensuar las actuaciones.

**FIGURA 3. KIT DE EXTRAVASACIÓN**



**FUENTE:** Kit de extravasación, disponible en [file:///C:/Users/HP/Downloads/Protection Against the Extravasation of Anticancer. pdf 2022.](file:///C:/Users/HP/Downloads/Protection%20Against%20the%20Extravasation%20of%20Anticancer.pdf)



### ANEXO 1

#### REGISTRO DE INFORME AL PACIENTE EN CASO DE SOSPECHA DE EXTRAVASACIÓN

Paciente: .....

Medicamento/s: .....

Fecha: .....

La extravasación es una complicación poco frecuente de la quimioterapia. Consiste en la salida inadvertida y no intencionada del medicamento que se le está administrando, desde el interior de la vena hacia los tejidos de alrededor, lo cual puede provocar irritación cutánea, dolor, inflamación, escozor, enrojecimiento o, incluso, lesiones más graves en los tejidos. Algunos síntomas pueden aparecer casi de inmediato o a las horas, pero otros al cabo de cierto tiempo, entre 7- 14 días, o incluso 4-12 semanas.

Ante una SOSPECHA de extravasación, es **MUY IMPORTANTE** que usted siga las medidas indicadas a continuación, para evitar posibles complicaciones:

- Mantener elevado el brazo afectado, por encima del corazón, para facilitar el retorno venoso, siempre que le sea posible, durante los próximos días.
- Proteger la zona afectada de la luz solar y evitar ropa ajustada sobre la zona.
- Tras la ducha, secar el área afectada dando pequeños toques con la toalla, pero sin frotar ni presionar. Observar el estado de la piel en la zona afectada. No aplicar cremas o pomadas, a excepción de las recomendadas.
- ✚ DMSO 99%: vía tópica en el doble del área afectada, 2 gotas por 4 cm<sup>2</sup> (≈ 1-2 mL ó 20-40 gotas/gasa de 7,5 x 7,5 cm); durante 15-20 min 3-4 veces al día, durante 7-14 días. Aplicar sobre piel seca e íntegra. Aplicar FRÍO tras DMSO.
- ✚ FRÍO LOCAL: 15-20 min 3-4 veces al día (respetando descanso nocturno) durante 48-72 horas.
- ✚ CALOR SECO: 15-20 min 3-4 veces al día (respetando descanso nocturno), durante 2 días.
- ✚ Hidrocortisona tópica al 1% (2-3 días dos veces al día, mientras persista el eritema).

#### Póngase en contacto con el Hospital de Clínicas servicio de Oncohematología si:

- Aumenta la extensión del área afectada o aparecen cambios como enrojecimiento, inflamación, ampollas, endurecimiento de la vena o signos de lesión cutánea.
- Aumenta el dolor, tiene sensación de quemazón o escozor. Aparece fiebre superior a 38° C.
- Ante cualquier duda.

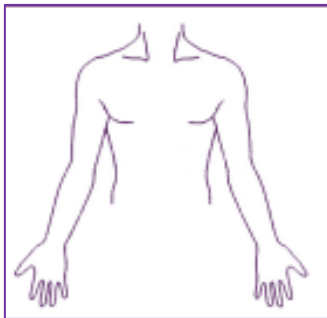
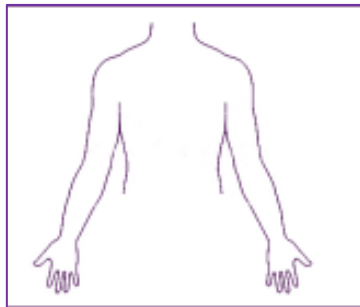
Teléfono: ..... Fecha de la próxima visita: .....

Servicio/Unidad: ..... Lugar: .....

Fuente: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Monografía - Prevención y tratamiento de extravasaciones de fármacos antineoplásicas.2020.

	<b>SERVICIO DE ONCOHEMATOLOGÍA HOSPITAL DE CLÍNICAS</b> <b>PROTOCOLO PARA EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>CÓDIGO: OHCL.PEXT.</b>
		<b>VERSIÓN: 1/2023</b>
		<b>GESTIÓN 2023</b>

## ANEXO 2 HOJA DE REGISTRO DE EXTRAVASACIONES

HOJA DE REGISTRO DE EXTRAVASACIONES	
Etiqueta identificativa del paciente: Nombre NHC: Edad:	Teléfono/s de contacto:
IDENTIFICACIÓN DE EXTRAVASACIÓN	SIGNOS Y SÍNTOMAS
Fecha/hora: ..... <input type="checkbox"/> Durante la administración <input type="checkbox"/> Inmediatamente tras la administración <input type="checkbox"/> .....min/horas/días tras la administración Enfermera <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Cuidador <input type="checkbox"/> Antineoplásico: ..... <input type="checkbox"/> Concentración <input type="checkbox"/> Volumen extravasado ≈: <input type="checkbox"/> Administración dosis restante: Si/No <input type="checkbox"/> Esquema: <input type="checkbox"/> Nº ciclo: <input type="checkbox"/> Volumen aspirado ≈:	<input type="checkbox"/> Dolor <input type="checkbox"/> Hormigueo <input type="checkbox"/> Quemazón <input type="checkbox"/> Pinchazos <input type="checkbox"/> Picor <input type="checkbox"/> Eritema <input type="checkbox"/> Induración <input type="checkbox"/> Inflamación <input type="checkbox"/> Calor <input type="checkbox"/> Derrame <input type="checkbox"/> Ausencia de retorno venoso <input type="checkbox"/> Ampollas <input type="checkbox"/> Cambios ritmo infusión <input type="checkbox"/> Otros
ACCESO VENOSO Y CANULACIÓN	CARACTERÍSTICAS DE LA VENA
<input type="checkbox"/> Vía periférica <input type="checkbox"/> Acceso central: PICC <input type="checkbox"/> Port-a-Cath® <input type="checkbox"/> Hickman <input type="checkbox"/> Diámetro cánula: .....G <input type="checkbox"/> Brazo derecho/izquierdo <input type="checkbox"/> Antebrazo <input type="checkbox"/> Dorso de la mano <input type="checkbox"/> Muñeca <input type="checkbox"/> Fosa antecubital	<input type="checkbox"/> Fecha de inserción acceso: <input type="checkbox"/> Vena frágil: <input type="checkbox"/> Dificultad de canulación: Si / No <input type="checkbox"/> Número de intentos de canulación: <input type="checkbox"/> Vena Endurecida <input type="checkbox"/> Difícil acceso
Administración: Intravenosa <input type="checkbox"/> Bolo <input type="checkbox"/> Infusor <input type="checkbox"/> Infusión con bomba	
Indicar área afectada (área aproximada: .....)	
	
<b>Fuente:</b> Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Monografía - Prevención y tratamiento de extravasaciones de fármacos antineoplásicos.2020.	



### ANEXO 3 HOJA DE REGISTRO DE EXTRAVASACIONES

<b>Actuaciones</b>							
Fecha/Hora	Tiempo desde detección de extravasación y aplicación de medidas: .....						
<input type="checkbox"/> DMSO 99% <input type="checkbox"/> Hialuronidasa (dosis administrada): <input type="checkbox"/> Dexrazoxano	<input type="checkbox"/> Frío seco <input type="checkbox"/> Calor seco <input type="checkbox"/> Otros:						
<b>Documentación</b>							
<input type="checkbox"/> Fotografía <input type="checkbox"/> Equipo multidisciplinar	<input type="checkbox"/> Documentación en Historia clínica <input type="checkbox"/> Información/formación al paciente <input type="checkbox"/> Agenda Gestora seguimiento						
<b>SEGUIMIENTO</b>							
Fecha							
Enrojecimiento							
Edema							
Integridad piel							
Quemazón							
Picor							
Temperatura							
Molestias							
Hormigueo							
Dolor							
Fiebre							
Movilidad							
<b>OBSERVACIONES:</b>							
<b>DERIVACIÓN/OTRAS INTERVENCIONES</b>							
<input type="checkbox"/> Cirujano plástico <input type="checkbox"/> Dermatólogo <input type="checkbox"/> Otros							
<b>Resultados en el paciente</b>							
<input type="checkbox"/> Resolución sintomatología <input type="checkbox"/> Infección herida <input type="checkbox"/> Necrosis que no requiere cirugía <input type="checkbox"/> Necrosis que requiere cirugía ..... <input type="checkbox"/> Otras: ..... <input type="checkbox"/> Retraso ciclo quimioterapia							
<input type="checkbox"/> Enfermera <input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Farmacéutico							

**FUENTE:** Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Monografía - Prevención y tratamiento de extravasaciones de fármacos antineoplásicas, 2020.



### ANEXO IV

### PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN ANTE UNA EXTRAVASACIÓN DE ANTINEOPLÁSICOS

ANTINEOPLÁSICOS	MEDIDAS ESPECÍFICAS	MEDIDAS GENERALES
Amsacrina	1+4	<p><b>MEDIDAS GENERALES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Detener inmediatamente la infusión del fármaco.</li> <li>• Desconectar y retirar el equipo y/o sistema de perfusión, pero NO la vía canalizada. Dejar la aguja o cánula “in situ” e inmovilizar la extremidad.</li> <li>• Intentar extraer el líquido residual por la vía, aspirando suavemente. Si se aprecia alguna ampolla subcutánea, extraer su contenido con una jeringa de 1 mL y una aguja fina (25G), cambiar aguja para cada ampolla.</li> <li>• Informar al resto del equipo (médico y farmacéutico).</li> <li>• Retirar la cánula de la vía intravenosa periférica.</li> <li>• Evitar aplicar presión manual/compresión en la zona.</li> <li>• Localizar el equipo de extravasaciones.</li> <li>• Aplicar las medidas específicas en el orden indicado, espaciándolas 30 minutos.</li> <li>• Mantener elevada la extremidad afectada, para mejorar el retorno venoso y minimizar el edema.</li> <li>• Si procede administrar la dosis restante, se administrará por otra vía, y preferiblemente en la otra extremidad.</li> <li>• Administrar tratamiento analgésico prescrito al paciente, si precisa.</li> <li>• Informar y facilitar las instrucciones del tratamiento por escrito al paciente. Documentar la extravasación en H. Clínica y cumplimentar Hoja de registro.</li> <li>• Programar el seguimiento del paciente</li> </ul>
Aflibercept		
Aldesleukina		
anticuerpos monoclonales no conjugados		
Asparaginasa		
Bendamustina	4	
Bleomicina		
Bortezomib		
brentuximab vedotin		
Busulfan		
Cabazitaxel		
CARBOplatino	3 Si C>5 mg/mL 1+4	
Carfilzomib		
Carmustina	4	
Ciclofosfamida		
CISplatino	4 Si C> 0,4 mg/mL o V>20mL 1 + 4 + 6	
Citarabina		
Cladribina		
Clofarabina		
Crisantaspa		
Dacarbazina	4+6	
DACTINomicina	1+4	
DAUNOrubicin	1+4 (alternativa7)	
DAUNOrubicina LIPOSOMAL	4 No presionar zona	
Dexrazoxano		
DOCEtaxel	2	
DOXOrubicina		
DOXOrubicina LIPOSOMAL no pegilada/pegilada	4 No presionar zona	
EPIrubicina	1 + 4 (Alternativa: 7)	
Eribulina		
Estreptozocina	4	
Etoposido	5 Si C>10mg/mL o V>20mL 2 + 5	
etoposido fosfato		
Fludarabina		
<b>C: concentración; V: volumen</b>		

VESICANTE	IRRITANTES ALTO RIESGO	IRRITANTES BAJO RIESGO	NO IRRITANTES

**NOTA:** Para cualquier emergencia consulte con el médico tratante.

FUENTE: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Monografía - Prevención y tratamiento de extravasaciones de fármacos antineoplásicas, 2020.





## ANEXO V

### PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN ANTE UNA EXTRAVASACIÓN DE ANTINEOPLÁSICOS

ANTINEOPLÁSICOS	MEDIDAS ESPECÍFICAS	MEDIDAS ESPECÍFICAS
Fluorouracilo	3 + 6 Si C ↑ ↑ (infusores) o V > 20 mL 1 + 4 + 6	<p><b>MEDIDAS ESPECÍFICAS</b></p> <p>➤ <b>MEDIDA 1: DMSO</b>            DMSO 99%: vía tópica en el doble del área afectada, 2 gotas por 4 cm<sup>2</sup> (≈ 1-2 mL ó 20-40 gotas/gasa de 7,5 x 7,5 cm); durante 15-20 min 3-4 veces al día, durante 7-14 días. Dejar secar al aire, sin vendajes.</p> <p>➤ <b>MEDIDA 2: HIALURONIDASA</b>            HIALURONIDASA 1500 UI/mL ó 150 UI/mL: administrar en punciones SC alrededor de la zona afectada. Si concentración 1500 UI/mL: punciones de 0,1-0,2 mL; si 150 UI/mL: punciones de 0,2-0,5 mL. Suele ser suficiente con seis punciones.</p> <p>➤ <b>MEDIDA 3: FRÍO LOCAL INICIAL</b>            1ª hora todo lo que tolere el paciente.</p> <p>➤ <b>MEDIDA 4: FRÍO LOCAL</b>            1ª hora todo lo que tolere el paciente y luego 15-20 min 3-4 veces al día (respetando descanso nocturno) durante 48-72h.</p> <p>➤ <b>MEDIDA 5: CALOR SECO</b>            CALOR SECO MODERADO: 15-20 min 3-4 veces al día (respetando descanso nocturno), durante 2 días.</p> <p>➤ <b>MEDIDA 6: EVITAR FOTOEXPOSICIÓN</b></p> <p>➤ <b>MEDIDA 7: DEXRAZOXANO</b>            (Si aprobado por organismo competente). Valorar su uso si extravasación vía central, o grave por vía periférica: IV en 1-2 horas, en el brazo contralateral, primera dosis antes de 6h post-extravasación. Días 1 y 2: 1000 mg/m<sup>2</sup> (D max 2000 mg) y día 3: 500 mg/m<sup>2</sup> (D max 1000 mg).</p>
Fotemustina	3	
Gemcitabina		
gemtuzumab ozogamicin		
IDArubicina	1 + 4 (Alternativa: 7)	
Ifosfamida	3	
inotuzumab ozogamicin		
Irinotecan	3	
irinotecan NANOLIPOSOMAL	3 no presionar zona	
Ixabepilona		
Melfalan	4	
Metotrexato		
mitoMICINA	1 + 4 + 6	
mitoXANTRONA	1 + 4	
Nelarabina		
Oxaliplatino	5	
PACLitaxel	2	
PACLitaxel ALBÚMINA		
Pegaspargasa		
Pemetrexed		
Pentostatina		
raltitrexed		
Temsirolimus		
Tiotepa		
Topotecan		
Trabectedina	4	
trastuzumab emtansina		
Treosulfan	4	
trióxido arsénico	3	
vinBLAstina	2 + 5	
vinCRISrina	2 + 5	
vinCRISrina LIPOSOMAL		
Vindesina	2 + 5	
Vinflunina	2 + 5	
vinORELBina	2 + 5	
<b>C: concentración; V: volumen</b>		

VESICANTE	IRRITANTES ALTO RIESGO	IRRITANTES BAJO RIESGO	NO IRRITANTES

**EN CASO DE EXTRAVASACIÓN DE UN FÁRMACO NO INCLUIDO EN LA ANTERIOR LISTA, CONTACTAR CON EL SERVICIO DE FARMACIA DE SU INSTITUCIÓN.**

FUENTE: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Monografía - Prevención y tratamiento de extravasaciones de fármacos antineoplásicas, 2020.

	<b>SERVICIO DE ONCOHEMATOLOGÍA HOSPITAL DE CLÍNICAS</b> <b>PROTOCOLO PARA EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS</b>	<b>CÓDIGO: OHCL.PEXT.</b>
		<b>VERSIÓN: 1/2023</b>
		<b>GESTIÓN 2023</b>

## IX. BIBLIOGRAFÍA

- <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacologia-profesional-3-articulo-farmacos-antineoplasicos-i--13084621>
- [https://www.annemergmed.com/article/S0196-0644\(10\)00498-1/fulltext](https://www.annemergmed.com/article/S0196-0644(10)00498-1/fulltext), rescatado el 10 de septiembre del 2022.
- <https://cancer.baptisthealth.net/es/miami-cancer-institute/cancer-care/treatments-and-services/cancer-drugs>
- [RH 4.2.2 Manejo Acc. Lab Antineoplásicos V2 2018.pdf](#)