

Metodología para implementar protocolo de vigilancia de trabajadores expuestos a citostáticos



# Contenidos

- Contexto
  Fundamentos de la metodología
- Metodología empresa
  Para la gestión del riesgo
- Etapas de implementación
  Descripción de las herramientas de soporte

# Contenidos

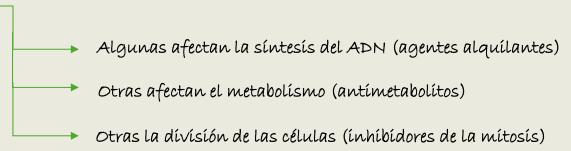
- Contexto
  Fundamentos de la metodología
- Metodología empresa
  - Para la gestión del riesgo
- Etapas implementación
  Uso de herramientas disponibles

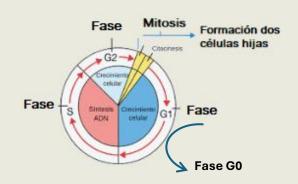


# Antecedentes sobre los citostáticos y sus riesgos

# Qué son los citostáticos?

Son sustancias químicas que afectan el crecimiento y proliferación de células.





Se utilizan como medicamentos para el tratamiento del cáncer y otras enfermedades.





Genotóxicos

#### **Contexto**

# Antecedentes sobre los citostáticos y sus riesgos

# ¿Qué efectos pueden tener en la salud?

- Cancerígenos. Pueden causar cáncer.
- Teratogénicos. Puede afectar al feto y causar malformaciones al nacer.
- Tóxicos para la reproducción. Pueden afectar la fertilidad de hombres y mujeres.
- Vesicantes. Producir ampollas en la piel.
- Dermatitis. Irritativa o alérgica.
- Diarreas
- Vértigo, náuseas, vómitos.
- Anorexia, dolor de cabeza, etc.

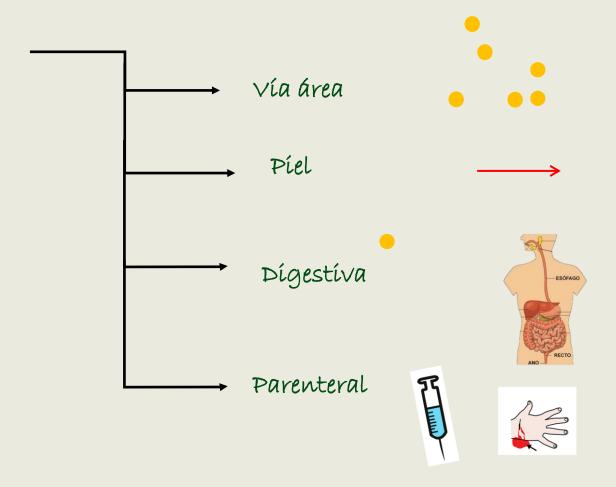
Tóxicos piel

Tóxicos sistémicos



# Antecedentes sobre los citostáticos y sus riesgos

# Vías de ingreso al organismo





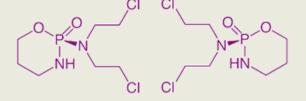


# Antecedentes sobre los citostáticos y sus riesgos



# Citostáticos de mayor uso









- Es la droga presente en la mayor parte de los esquemas terapéuticos antineoplásicos.
- Es un agente alquilante con gran afinidad por el ADN y las proteínas, a los que se une, impidiendo su replicación y transcripción del ARN.
- En el medio laboral puede ser absorbida por vía cutánea (contacto directo, proyección durante la preparación, manipulación de excretas o de eliminación de desechos o contacto con superficies contaminadas), respiratoria (aerosoles) y digestiva (contaminación mano-boca o deglución secundaria de partículas inhaladas).

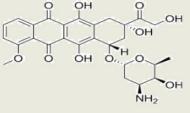


# Antecedentes sobre los citostáticos y sus riesgos



# Citostáticos de mayor uso

#### **Metotrexato**





- El metotrexato es un fármaco citostático e inmunosupresor, de uso creciente en Atención Primaria para el tratamiento de diversos problemas reumatológicos (artritis reumatoide), dermatológicos (psoriasis vulgar grave), y en la actualidad se emplea también en el tratamiento de algunas enfermedades neoplásicas como la leucemia linfoblástica aguda.
- Desde el punto de vista de su mecanismo de acción se clasifica entre los llamados antimetabolitos, dado que antagoniza el ácido fólico, necesario para la síntesis de los ácidos nucleicos y proteínas.
- La exposición se puede producir fundamentalmente por adsorción cutánea, en caso de salpicaduras o fraccionamiento de comprimidos, se puede producir formación de aerosoles e incorporarse por vía inhalatoria, también por ingestión accidental debido a falta medidas de higiene (comer, beber y fumar en lugares en que se manipula y administra).



# Antecedentes sobre los citostáticos y sus riesgos

# Marco regulatorio relacionado con citostáticos



Res. Ex. N° 1093/2016 MINSAL

Aprueba protocolo de vigilancia de trabajadores expuestos a citostáticos.



Res. Ex. N° 562/1998 MINSAL

Norma Técnica N° 51. Establece normas para la manípulación de medicamentos antineoplásicos en la farmacia de los hospitales.



Res. Ex. N° 1309/2024 MINSAL

Aprueba lineamientos y exigencias para "productos farmacéuticos peligrosos"



Ord. N° 3630/2017 MINSAL

Aclara cálculo de ICC



DS594/1999 MINSAL

Establece límite de tolerancia biológica para la Ciclofosfamida





## Aumento de casos de cáncer según OMS

(https://prosaludchile.cl/la-oms-alerta-que-los-casos-de-cancer-aumentaran-un-77-hacia-2050/)

El año 2022, según datos de 185 países, hubo unos 20 millones de nuevos casos de cáncer, lo que corresponde a un 3,6 % de aumento respecto al 2020



En el caso de Chile, en 2022 hubo 59.876 casos nuevos y 31.440 fallecimientos por esta enfermedad. Esto implica un incremento, del orden del 10% en comparación a los casos que se produjeron el 2020

# Contenidos

Contexto

Justificación

Metodología empresa Para la gestión del riesgo

Etapas implementación
Uso de herramientas disponibles



# Flujo simplificado de la metodología de gestión del riesgo

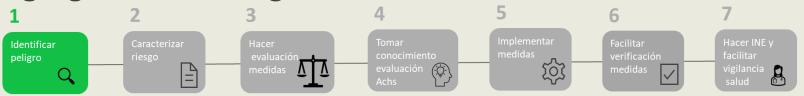


# Contenidos

- Contexto
  Justificación
- Metodología empresa

  Para la gestión del riesgo
- Etapas implementación
  Uso de herramientas disponibles





El objetivo es establecer la existencia de trabajadores, propios o de terceros, que puedan estar expuestos a citostáticos

- 1. Revisa si en el centro existe preparación de citostáticos en una central de preparados estériles, área de administración del preparado a pacientes en terapia oncológica parenteral y/o actividades asociadas a la disposición de residuos generados en áreas de preparación y administración.
- 2. Con los hallazgos, elabora el informe de identificación de peligro proporcionado por Achs. Este informe indica el tipo de evaluación cualitativa que se debe aplicar dependiendo de la tarea realizada.
- 3. Formaliza la actividad entregando el informe firmado a Achs.

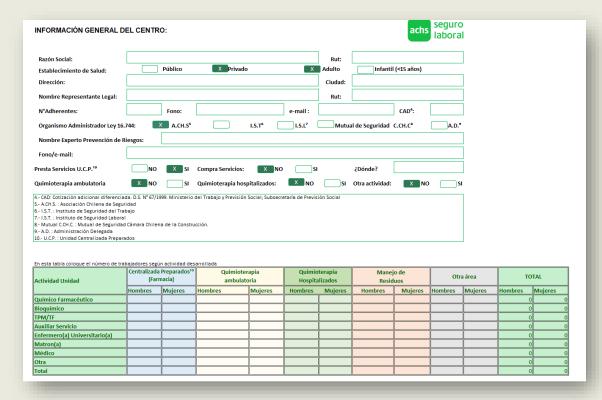






Si existe el peligro de exposición de trabajadores a citostáticos debe elaborar un registro con información general solicitada por el protocolo.

- 1. Completa la información de caracterización del riesgo proporcionado por Achs.
- 2. Formaliza la actividad entregando el informe firmado a Achs.



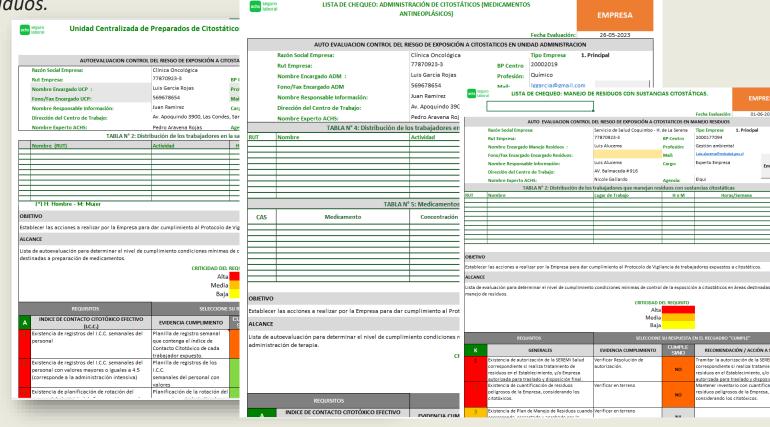




Se aplica lista de verificación de las medidas de prevención y control de los riesgos que entrega el protocolo por separado para

tareas de preparación, administración y gestión de residuos.

- 1. Utiliza lista de verificación que le entrega Achs para evaluar exposición en preparación, administración y/o gestión de residuos, según corresponda.
- 2. En esta lista al marcar que SI cumple se debe tener disponible el respaldo indicado en la columna evidencia de cumplimiento.
- 3. Al marcar NO cumple se despliega la medida prescrita con el detalle necesario. Si marca no corresponde (NC) debe justificar el motivo.
- 4. Formaliza la actividad enviando este informe firmado a Achs en un plazo máximo de 5 días hábiles a contar de la recepción.



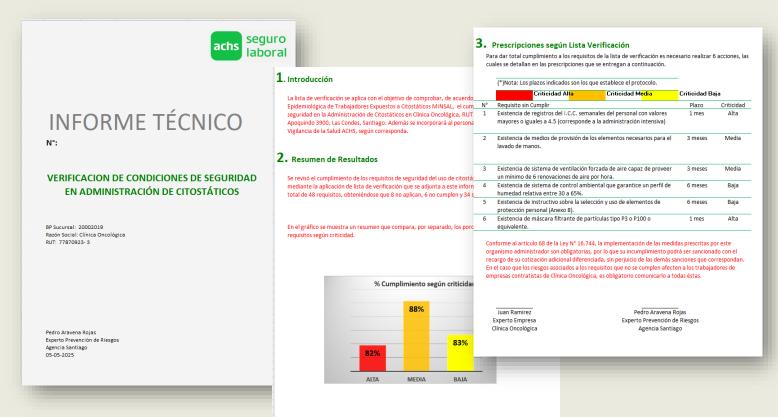




Tomar conocimiento de la evaluación realizada por Achs para revisar que está conforme a lo evaluado por la propia empresa e informarse de las prescripciones que se entregan.

- Revisa el informe de evaluación que te entrega el experto Achs.
   Este debe llegar en un plazo máximo de 20 días corrido a contar de la fecha en que el experto Achs recibió la evaluación realizada por la empresa.
- 2. Corrobora que está de acuerdo con la evaluación realizada por la propia empresa.
- 3. Toma conocimiento si existen prescripciones en el informe.









Implementar las medidas de prevención y/o control prescritas en informe de evaluación Achs para proteger al personal

#### Cómo lo realiza







Implementar las medidas de prevención y/o control prescritas en informe de evaluación Achs para proteger al personal

Cómo lo realiza

#### El protocolo establece los siguientes tipos de medidas:

# Frecuencia exposición Aislamiento físico Aislamiento aéreo Protección personal Capacitación Mitigación

#### Índice de Contacto Citotóxico

I. C. C. = 
$$(N_p + N_a) / N_h$$

N<sub>n</sub>: Número de preparaciones realizadas por un trabajador durante un tiempo determinado. Por ej. 50.

N<sub>a</sub>: Numero de administraciones realizadas durante un tiempo determinado. Por ej. 0.

N<sub>h</sub>: Número de horas semanales efectivas realizadas en la tarea. Por ej. 22 horas.

I. C. C. = 
$$(50 + 0) / 22 = 2,27$$

- NIVEL 1: Valores de ICC menores que 1, ICC < 1, corresponde a la preparación y administración ocasional, asociado a un mínimo de recomendaciones.</p>
- **NIVEL 2**: valores de ICC en el rango entre 1 y 3, 1<ICC<3, corresponde a la preparación y administración en cantidades moderadas. Se asocia áreas de trabajo aisladas especificas.
- **NIVEL 3**: valores de ICC mayores a 3, ICC < 4,5 corresponde a la tareas de preparación y administración realizadas de manera intensiva y rutinaria. Se asocia a una unidad centralizada, equipada y adaptada a tal fin.





Implementar las medidas de prevención y/o control prescritas en informe de evaluación Achs para proteger al personal

Cómo lo realiza

El protocolo establece los siguientes tipos de medidas:

# Aislamiento físico Aislamiento aéreo Protección personal Capacitación Mitigación

#### Índice de Contacto Citotóxico

I. C. C. = 
$$(N_p + N_a) / N_h$$

Para el cálculo del ICC en <u>Unidades de Quimioterapia Ambulatorias</u>, el numerador corresponde al número total de administraciones realizadas en la unidad de quimioterapia ambulatoria en la semana de trabajo y el denominador al total de horas semanales trabajadas. El cálculo se debe realizar en forma semanal y será igual para todos los trabajadores expuestos de esa área.

Ord. N° 3630/2017 MINSAL





Implementar las medidas de prevención y/o control prescritas en informe de evaluación Achs para proteger al personal

Cómo lo realiza

#### El protocolo establece los siguientes tipos de medidas:



#### <u>Instalación separada físicamente de otras</u>







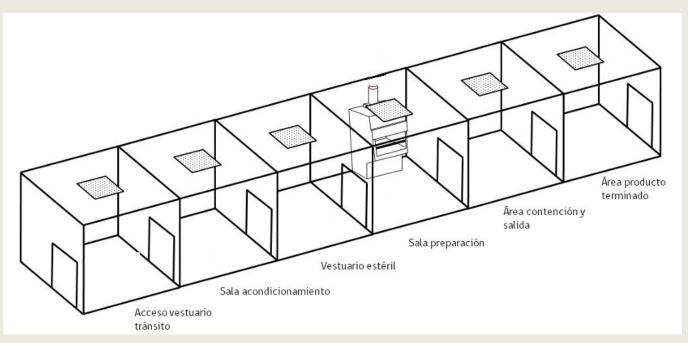
Implementar las medidas de prevención y/o control prescritas en informe de evaluación Achs para proteger al personal

Cómo lo realiza

#### El protocolo establece los siguientes tipos de medidas:



#### <u>Instalación separada físicamente de otras</u>



- En puerta debe existir señalética acceso restringido.
- 2. Existencia de elementos de cierre automático en las diferentes puertas.
- 3. Sala de preparación sin ventanas o con ventanas de cierre hermético.

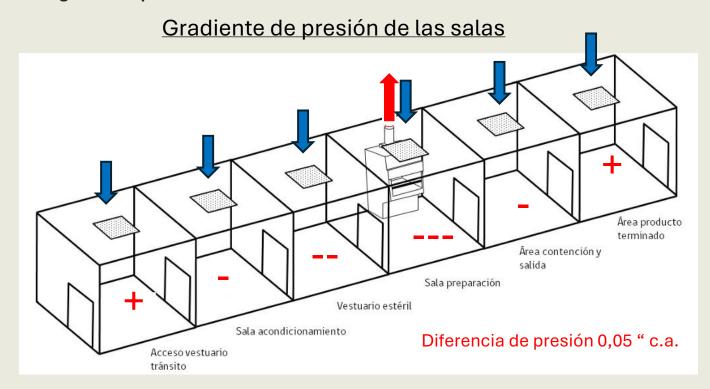




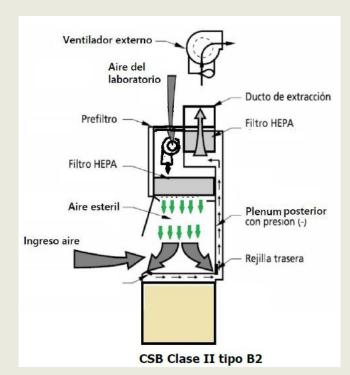
Implementar las medidas de prevención y/o control prescritas en informe de evaluación Achs para proteger al personal

#### Cómo lo realiza





- 1. Aire inyectado 100% de origen externo (sin recirculación).
- 2. Contar con cabina de bioseguridad.



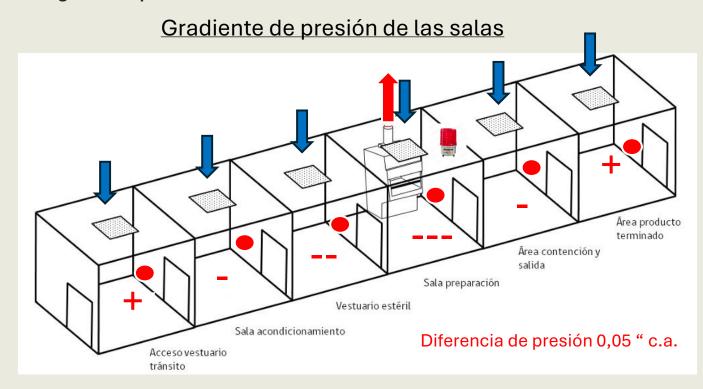




Implementar las medidas de prevención y/o control prescritas en informe de evaluación Achs para proteger al personal

#### Cómo lo realiza





- 1. Aire inyectado 100% de origen externo (sin recirculación).
- 2. Contar con cabina de bioseguridad.
- Enclavamiento del sistema de aire con el sistema de extracción, previniendo la presurización positiva de la instalación.
- 4. Existencia de cámaras estancas de doble puerta (transfer o pasa muros), como medio de control a paso de materiales, entre las diferentes áreas.
- Existencia de alarma (sonora y/o luminosa) en el interior y exterior del área de trabajo, como señal de advertencia al momento de falla del sistema de ventilación.





Implementar las medidas de prevención y/o control prescritas en informe de evaluación Achs para proteger al personal

#### Cómo lo realiza



Parte a Proteger	Preparación ISO 5 CSB	Preparación ISO 7 Área de vestir	Preparación ISO 8 Área de ingreso	Administración	Manejo de residuos
Cabeza	Gorro desechable Gafas con protección lateral (en caso de derrames fuera de la CSB)		Gorro desechable	Gafas con protección lateral (en caso de derrames en el área)	
Sistema respiratorio	Máscara de protección respiratoria con filtros P100 o P3 o equivalente	Máscara de protección respiratoria con filtros P100 o P3 o equivalente	Mascarilla auto filtrante P100 o P3 o equivalente	Máscara de protección respiratoria con filtros P100 o P3 o equivalente Mascarilla autofiltrante P100 o P3 o equivalente	Mascarilla auto filtrante P100 o P3 o equivalente
Cuerpo	Bata o buzo completo estéril desechable	Bata o buzo completo estéril desechable	Ropa de circulación	Pechera plástica desechable.	Pechera plástica o delantal impermeable. Ropa de circulación interna.
Pies	Botas, cubre calzado o calzado de circulación interna		Botas, cubre calzado o calzado de circulación interna	Calzado de circulación interna.	Calzado antideslizante cerrado, impermeable (bota de media caña) con puntera y plantilla de acero (personal que realiza lavado)
Manos	Guantes de neopreno estériles o similares, y guantes de látex estériles sin polvo.	Guantes de látex estériles libres de polvo	Guantes de procedimiento	Guantes de procedimiento y guantes de látex estériles libres de polvo.	Guantes resistentes al desgaste o punción.





Implementar las medidas de prevención y/o control prescritas en informe de evaluación Achs para proteger al personal

#### Cómo lo realiza

#### El protocolo establece los siguientes tipos de medidas:



# CAPACITACIÓN PARA PROFESIONALES (Curso 24 horas)

- Conocer los efectos de los citostáticos en el hombre.
- Conocer la legislación chilena de manejo de citostáticos y residuos contaminados.
- Conocer y manejar en forma segura los citostáticos.
- Manejar de procedimientos para trabajar en los equipos de seguridad (CBS).
- Manejar los aspectos más relevantes de los accidentes en el puesto de trabajo.
- Conocer y manejar las medidas de primeros auxilios.

# CAPACITACIÓN PARA PERSONAL NO PROFESIONAL (Curso 20 horas)

- Conocer los efectos de los citostáticos en el hombre.
- Conocer la legislación chilena de manejo de citostáticos y residuos contaminados.
- Conocer y manejar en forma segura los citostáticos.
- Manejar de procedimientos para trabajar en los equipos de seguridad (CBS).
- Manejar los aspectos más relevantes de los accidentes en el puesto de trabajo.
- Conocer y manejar las medidas de primeros auxilios.





Implementar las medidas de prevención y/o control prescritas en informe de evaluación Achs para proteger al personal

#### Cómo lo realiza

El protocolo establece los siguientes tipos de medidas:



# ANEXO 5 ACTUACIÓN ANTE DERRAMES DE CITOTÓXICOS Y EXPOSICIONES AGUDAS

- V.1 Exposición por Derrame Accidental Dentro de la Cabina de Bioseguridad.
- V.2. Exposición Por Derrames En Superficies Fuera de la Cabina de Bioseguridad.
- V.3. Exposición Frente a Derrames en el Área de Administración.
- V.4. Exposición Aguda Accidental En Piel y/o Mucosas





Para facilitar al experto de la ACHS la verificación de la implementación de las medidas, se deben entregar los documentos o registros de respaldo.

- 1. Informa a experto Achs que tiene implementadas las medidas y coordina visita al centro de trabajo.
- 2. El día de visita tiene disponibles todos los registros que respaldan el cumplimiento de cada medida implementada. Estos se encuentran definidos en la evaluación cualitativa.
- 3. Si existen medidas pendientes se debe notificar este hecho a la SEREMI.







Facilitar la concurrencia del trabajador a los exámenes de vigilancia de salud que determine Achs.

Cómo lo realiza

Según protocolo se entenderán como trabajadores expuestos los siguientes:

- A. Trabajadores del área de preparación de citostáticos realizadas al interior de una central de preparados estériles, actividad que involucra a los profesionales encargados de la preparación y a quienes lo asisten en dicha tarea.
- B. Trabajadores del área de administración del preparado a pacientes en terapia oncológica parenteral y quienes lo asisten en dicha tarea en forma permanente.





Facilitar la concurrencia del trabajador a los exámenes de vigilancia de salud que determine Achs.

#### Cómo lo realiza

Los exámenes de vigilancia son los siguientes:

- A. Evaluación Pre Ocupacional.
- B. Evaluación Ocupacional. Cada 3 años
- C. Vigilancia Ocupacional.
- D. Evaluación Por Término De Exposición.

- Encuesta de Salud (Anexo Nº 6).
- Hemograma completo con recuento de reticulocitos y plaquetas.
- Pruebas hepáticas.
- Creatinina.
- Evaluación Médica.





Facilitar la concurrencia del trabajador a los exámenes de vigilancia de salud que determine Achs.

#### Cómo lo realiza

Los exámenes de vigilancia son los siguientes:

- A. Evaluación Pre Ocupacional.
- B. Evaluación Ocupacional. Cada 3 años
- C. Vigilancia Ocupacional.
- D. Evaluación Por Término De Exposición.

- Encuesta de Salud Anual (Anexo Nº 7)
- Hemograma completo con recuento de reticulocitos y plaquetas anual
- Medición de ciclofosfamida en orina cada 6 meses, en los casos de trabajadores con exposición directa a esta sustancia (administración y preparación).

