

# SITUACIÓN ACTUAL DE LAS CONDICIONES DE TRABAJO EN LOS CENTROS DE QUIMIOTERAPIA EN CHILE

AGOSTO 2014.

**AUTORES:**

Balich, H; Gutierrez, M.; Rodríguez, E.; Rodríguez, L. 2014

# SITUACIÓN ACTUAL DE LAS CONDICIONES DE TRABAJO EN LOS CENTROS DE QUIMIOTERAPIA EN CHILE

## 1.- INTRODUCCIÓN.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), cada año se diagnostican más de 11 millones de nuevos casos de cáncer, y se espera que esta cifra alcance los 16 millones en el año 2020<sup>4</sup>, por lo que la utilización de los medicamentos citostáticos se espera que aumente.

Los **medicamentos citostáticos** son sustancias citotóxicas que se utilizan específicamente para causar daño celular, que no es selectivo para las células tumorales, sino que afecta a todas las células del organismo, resultando efectos tóxicos adversos<sup>1</sup>. Dado que las células cancerosas apenas se diferencian fisiológicamente de las células sanas, los citostáticos no actúan solo sobre las células cancerosas también sobre las células que se están dividiendo.

Como se sabe el uso de medicamentos citostáticos representa uno de los más grandes beneficios para el tratamiento de enfermedades. Sin embargo, además de sus favorables efectos terapéuticos, todos poseen efectos laterales. Tales efectos no sólo afectan a los pacientes tratados con estos medicamentos sino que **además pueden afectar a los trabajadores del área de la salud, quienes están constantemente en contacto con estos medicamentos**, ya sea durante la reconstitución de medicamentos liofilizados, dilución de estos en suero, administración a pacientes, manipulación de los fluidos corporales de los pacientes (vómitos y excretas), manejo de derrames, limpieza de los recintos o por contacto con residuos en forma de partículas presentes en las diferentes superficies de las áreas de trabajo. Incluso la exposición a concentraciones muy pequeñas de ciertos medicamentos pueden ser peligrosos para los trabajadores que los manipulan o trabajan cerca de ellos (NIOSH, 2004).

Estos medicamentos son definidos como **Peligrosos**, debido a que estudios en animales o en seres humanos indicaron que la exposición a ellos tiene un riesgo potencial de causar cáncer, toxicidad reproductiva o daño a los órganos (OSHA, 2001; NIOSH, 2004). Este término se utilizó por primera vez por la American Society of Hospital Pharmacists (ASHP) en 1990 y la Occupational Safety and Health Administration de E.E.U.U (OSHA) en el año 2001 (ASHP, 1990; OSHA, 2001; NIOSH, 2004; Silva, 2005).

Los **Fármacos Peligrosos**, en el ámbito de la exposición ocupacional, se definen como agentes que por su mecanismo de acción, representan un peligro para el personal de la salud (ISOPP, 2008). Se identifican en base a la producción de uno o más de los siguientes efectos: carcinogénicos, genotóxicos, teratogénicos o tóxicos a bajas dosis en modelos animales o pacientes tratados (NIOSH, 2004; ASHP, 2006; ISOPP, 2008).

**En relación al ámbito de la salud ocupacional**, Schreiber et al, (2003) dicen que la exposición a fármacos peligrosos puede producirse por inhalación, contacto con la piel, absorción por la piel, ingestión o inyección. La inhalación y el contacto con la piel son las más probables vías de exposición, pero también son posibles otras como: la ingestión no intencional (de la mano hacia la boca) y el contacto no intencional a través de un pinchazo por agujas contaminadas con citotóxicos (NIOSH, 2004).

La International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP, 2008) afirma que las principales fuentes de exposición a fármacos citotóxicos para los profesionales de la salud que trabajan con estos son: la inhalación debido a la generación de aerosoles, vapores y partículas. Por ejemplo, la administración de fármacos por vía parenteral, la reconstitución

y dilución en suero de fármacos para uso parenteral, la eliminación de aire de jeringas o de las líneas de los equipos de perfusión, fugas en los equipos, jeringas o en las llaves de conexión, incluso al proteger o desechar agujas o jeringas ya usadas. Las partículas de fármaco pueden suspenderse en el aire tras limpiar las áreas contaminadas; el contacto y/o absorción de la piel, que se puede producir por contacto directo, aerosoles, salpicaduras, etc. El mayor riesgo del contacto directo de la piel con el fármaco es en caso de derrames o de fuga ya que podría contaminarse el personal o el ambiente; la ingestión, que se puede producir por alimentos, bebidas, gomas de mascar contaminados; y, la vía parenteral por introducción directa del medicamento a través de pinchazos producidos o cortes de ampollas (Xunta Galicia, 2003).

Trabajar con o cerca de fármacos antineoplásicos en instituciones sanitarias puede ser causa de alteraciones dermatológicas, además, se ha asociado con infertilidad, abortos y malformaciones congénitas. También existe preocupación por el posible desarrollo de leucemia u otros tipos de cáncer (ISOPP, 2008). Se presentan casos con aparición de efectos secundarios como náuseas y caída de pestañas en personal que manipula citostáticos (Jung, 1990). Otros estudios indican que en células sanas pueden producirse efectos secundarios de consideración tales como; caída del cabello e inmunodepresión. Estos efectos secundarios negativos se manifiestan no solo en pacientes tratados con quimioterapia, sino que suponen también un peligro para la salud del personal sanitario, sobre todo en las áreas de preparación de citostáticos (Farmacias) y de administración (Enfermería).

Los trabajadores de la salud que han estado expuestos a medicamentos citotóxicos han reportado síntomas agudos, tales como irritación de la piel, dolor de garganta, tos, mareos, dolor de cabeza, reacciones alérgicas, diarrea, náuseas y vómito (Harrison, 2001). Se informó daño hepático en el caso de tres enfermeras de una unidad de Oncología que trabajó administrando medicamentos citotóxicos durante varios años (Sotaniemi et al, 1983).

Por lo demás, se ha podido constatar la presencia de citostáticos en la orina del personal farmacéutico y de enfermería (Sessinnk et al. 1992, 1994). También pueden afectar al personal de los sectores de suministro, transporte y de almacenamiento de

residuos, así como el personal del laboratorio (personal técnico y de laboratorio durante el mantenimiento de las cabinas de trabajo de citostáticos o en el análisis de sangre y orina de los pacientes).

Los citostáticos se clasifican por sus mecanismos de acción y sus dianas terapéuticas en sustancias alquilantes, antimetabólicos, inhibidores de la mitosis, antibióticos con efecto citostático, inhibidores de la topoisomerasa.

Varios estudios han demostrado el riesgo a la exposición a ciclofosfamida y otros fármacos citostáticos, incluso cuando se tomaron medidas de protección y se siguieron las pautas de seguridad. Uno de los métodos más sensible y específico para la determinación de la ciclofosfamida en orina es mediante el desarrollo de una técnica que combina la cromatografía de gases y la espectrometría de masa (Sessink y Bos, 1999).

En Chile, los medicamentos citostáticos o antineoplásicos son considerados de riesgo en el ámbito ocupacional, por lo que en el año 1998 se publica la Norma General Técnica N° 25 para la manipulación de éstos en las farmacias de hospitales (MINSAL, 1998). Además, en los establecimientos de salud se encuentran manuales de procedimientos en el área de manipulación de citotóxicos, basados en las normas nacionales e internacionales.

También existe el reglamento sanitario sobre manejo de residuos peligrosos que establece las condiciones sanitarias y de seguridad mínimas a que se deberán someter la generación, tenencia, almacenamiento, transporte, tratamiento, reuso, reciclaje, disposición final y otras formas de eliminación de los residuos peligrosos (MINSAL, 2003).

El Ministerio de Salud y el Instituto de Salud Pública de Chile (I.S.P.), en base al marco del proyecto BPB MINSAL/OPS 2006 -2007, desarrollaron una encuesta para centros cáncer con el objetivo de desarrollar y validar los protocolos de procedimientos de evaluación ambiental de áreas y equipos de farmacia oncológica, y aplicar los estándares de calidad de los Centros P.I.N.D.A y P.A.N.D.A, para así estandarizar estas acciones en el país. Otra línea de trabajo fue la determinación de monitoreo biológico del personal expuesto durante el proceso de manejo de medicamentos antineoplásicos.

En el I.S.P. en el año 2009, se analizaron muestras de orina y de raspado de mucosa oral a 159 per-

sonas (42 controles y 117 expuestos) de 14 Centros de Quimioterapia en Chile de las regiones V, VII, VIII, XIII, y XIV. El límite de detección del método fue de 25 ug/L y permitió diferenciar entre expuestos y no expuestos, mediante Ji cuadrada y correlación múltiple calculadas usando Stata 11. La diferencia entre controles y expuestos dio un valor  $p=0.0039$  para ciclofosfamida. El riesgo por su parte está correlacionado con la variable sexo ( $p=0.0069$ ) y con la jornada laboral ( $p=0.0005$ ). Las labores de preparación y administración de ciclofosfamida generaron los valores más altos. Así mismo ocurrió con las Enfermeras Universitarias, Químicos Farmacéuticos y Técnicos Paramédicos; lo mismo se encontró en el análisis de micronúcleos (Proyecto BPB Minsal/ OPS).

Para el manejo de citostáticos se requiere considerar medidas organizativas y técnicas con objeto de garantizar la máxima protección del personal. En el presente trabajo se detallan las características de las condiciones de trabajo observadas en las instalaciones, procedimientos y personal que maneja este tipo de agentes<sup>2</sup>.

## 2.- OBJETIVO GENERAL:

Obtener información actualizada en terreno sobre el manejo de los medicamentos citostáticos (agentes antineoplásicos) en las áreas de preparación, administración y manejo de residuos en una muestra de los Centros de Quimioterapia públicos y privados de nuestro país, por personal de la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud, Instituto de Salud Pública de Chile y Secretaría Regional Ministerial respectiva en el ámbito de la Salud Ocupacional.

## 3.- OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Obtener información general de los Centros de Quimioterapia, personal que se desempeña en estas áreas: existencia de vigilancia, capacitación general y específica, y aspectos legales.
- Verificar con el personal y encargados de las áreas de preparados estériles magistrales o compra de medicamentos citostáticos (recepción) en las farmacias de los centros; unidades de administración ambulatoria y/o hospitalizados; encargados del manejo de los residuos

generados, sobre la existencia y tipo de elementos de protección personal, indumentaria de trabajo, infraestructura, barreras primarias y secundarias utilizadas para estos fines.

- Dar cuenta de la existencia y manejo en las áreas de acopio temporal y permanente de los residuos generados en los Centros de quimioterapia visitados de acuerdo a la normativa vigente.
- Recopilar información acerca de los tipos y cantidades de medicamentos citostáticos utilizados, existencia de kits de emergencias y planes de contingencias, protocolos y guías de trabajo seguro.

## 4.- METODOLOGÍA:

- Coordinar visitas a los Centros de Quimioterapia del sector público y privado de nuestro país.
- Realizar la aplicación de las encuestas al personal que se desempeña en estos Centros y verificación de las condiciones de trabajo de las instalaciones por personal de la Subsecretaría de Redes Asistenciales, Instituto de Salud Pública de Chile, y Secretaría Regional Ministerial local.
- Verificar con los encargados de los Centros de Quimioterapia en conjunto con los Expertos en Prevención de Riesgos, Enfermeras, Químicos farmacéuticos, Médicos, Técnicos de Farmacia y Paramédicos, personal de aseo y manejo de residuos; entre otros; los procedimientos de trabajo seguro, planes de contingencia, planes de manejo de residuos, kits de emergencias, cantidad y tipo de medicamentos citotóxicos manejados, según corresponda.

## 5.- RESULTADOS:

Durante el año 2013, se visitaron 43 Centros de quimioterapia del sector público y privado (Fig. 1) con el Ministerio de Salud, SEREMI local y el Instituto de Salud Pública de Chile. (Tabla N°1). En cada Centro visitado participaron además los Encargados de las áreas de Farmacia y Administración de Oncología, Expertos en Prevención de Riesgos locales, Profesionales de Calidad, y personal a cargo de las unidades de manejo de residuos peligrosos, entre otros.

**Tabla N°1:**

*Centros de Quimioterapia Visitados: A continuación se encuentra el detalle de los resultados encontrados.*

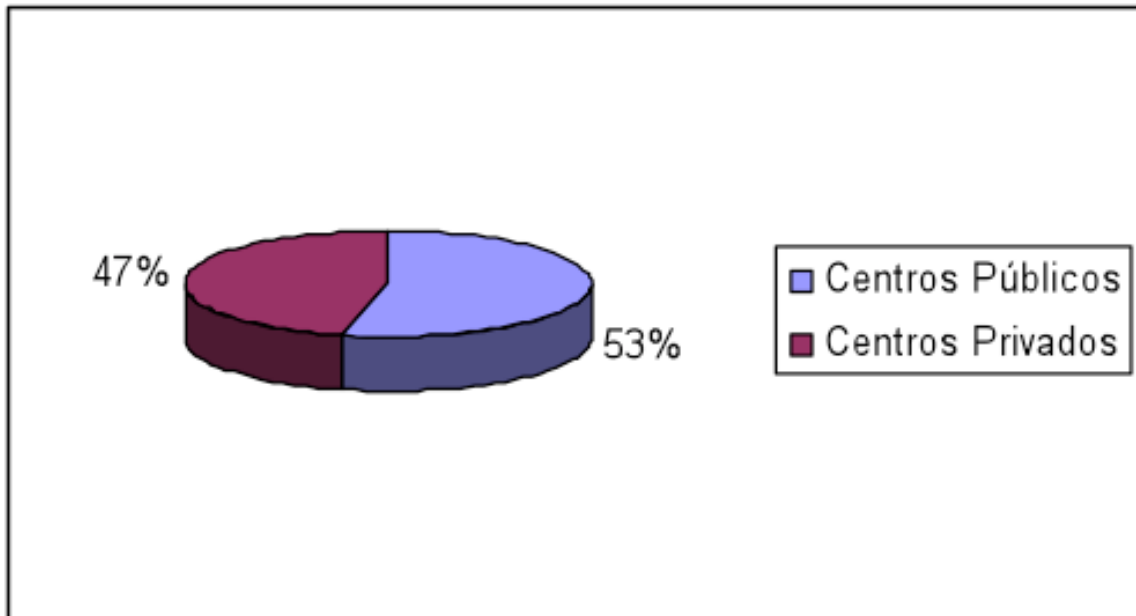
1	Hospital Dr. Juan Noé Crevani	Avda. 18 de Septiembre N° 1000	Arica
2	Clínica Arica	Avda. Argentina N°2249	Arica
3	Centro Oncológico Ambulatorio	Los Pumas N° 10255 Chimba Alto	Antofagasta
4	Clínica Antofagasta	Matta N° 1945	Antofagasta
5	Hospital Regional de Antofagasta Leonardo Guzmán	Avda. Argentina N° 1962	Antofagasta
6	Hospital Dr. Ernesto Torres Galdames	Héroes de la Concepción N° 502	Iquique
7	Clínica Iquique	O'Higgins N° 103	Iquique
8	Hospital Regional San Juan de Dios	Balmaceda N° 916	La Serena
9	Clínica Dávila	Avda. Recoleta N° 464	Santiago
10	Hospital San Juan de Dios	Avda. Portales N° 3239	Santiago
11	Recetario magistral endovenoso S.A. Fresenius Kabi	Carlos Fernández N° 244. San Joaquín.	Santiago
12	Instituto Nacional del Cáncer (INCANCER)	Avda. Zañartu N° 1010. Independencia	Santiago
13	Hospital Dr. Roberto Del Río	Avda. Profesor Zañartu N° 1085	Santiago
14	Clínica Alemana	Av. Vitacura N° 5951	Santiago
15	Hospital Clínico San Borja Arriarán	Santa Rosa N° 1234	Santiago
16	Hospital Del Salvador	Avda. Salvador N° 364. Providencia	Santiago
17	Serv. Sociales c/Alojamiento. Fundación Arturo López Pérez (FALP)	Avda. Rancagua N° 878. Providencia.	Santiago
18	Hospital Carlos Van Buren	San Ignacio N° 725	Valparaíso
19	Hospital Dr. Gustavo Fricke	Álvarez N° 1552	Viña del Mar
20	Hospital Naval Almirante Nef	Camino Subida Alessandri S/N Viña del Mar	Viña del Mar
21	Clínica Reñaca	Anabaena N° 336 Jardín Del Mar	Viña del Mar
22	Clínica Ciudad del Mar	13 Norte N°635	Viña del Mar
23	Hospital Regional de Rancagua	Alameda N° 611	Rancagua
24	Hospital Regional Rancagua	Avda. Libertador Bernardo O'Higgins N° 611	Rancagua
25	Fundación de Salud El Teniente FUSAT	Carretera El Cobre N° 1002	Rancagua
26	Clínica ISAMEDICA	Carretera El Cobre Presidente Eduardo Frei Montalva N° 884	Rancagua
27	Hospital Regional Talca	1 Norte N° 1990	Talca
28	Clínica del Maule	4 Norte N° 1640	Talca
29	Clínica UCM	2 Sur N° 1525	Talca
30	Anexo Hospital Regional de Talca	San Miguel N° 3625	Talca
31	Clínica Sanatorio Alemán San Pedro De La Paz	Avda. Pedro de Valdivia N° 801	Concepción
32	CORMED Ltda.	Yungue 75 8° Piso/Dr. Pedro Lautaro Ferrer 3112.	Concepción/Santiago-Providencia
33	Clínica Universitaria Concepción	Avda. Jorge Alessandri N°2047	Concepción
34	Hospital Guillermo Grantt Benavente	San Martín N° 1436	Concepción
35	Hospital Las Higueras	Alto Horno N° 777	Talcahuano
36	Clínica Alemana de Temuco	Senador Esteban N° 645	Temuco
37	Hospital Dr. Hernán Henríquez	Manuel Montt N° 115	Temuco
38	Hospital Base Valdivia	Bueras N° 1003	Valdivia
39	Clínica Alemana (Corporación de Beneficiencia Osorno)	Av. Ignacio Zenteno N° 1530	Osorno
40	Hospital Base San José Osorno	Guillermo Buhler N° 1765	Osorno
41	Clínica Los Andes	Calle Río Manihueico N°130	Puerto Montt
42	Hospital Base Puerto Montt	Seminario S/N°	Puerto Montt
43	Hospital Clínico de Magallanes. Dr. Lautaro Navarro Avaria	Los Flamencos N° 01364	Punta Arenas



## CARACTERÍSTICAS DE LOS CENTROS DE QUIMIOTERAPIA:

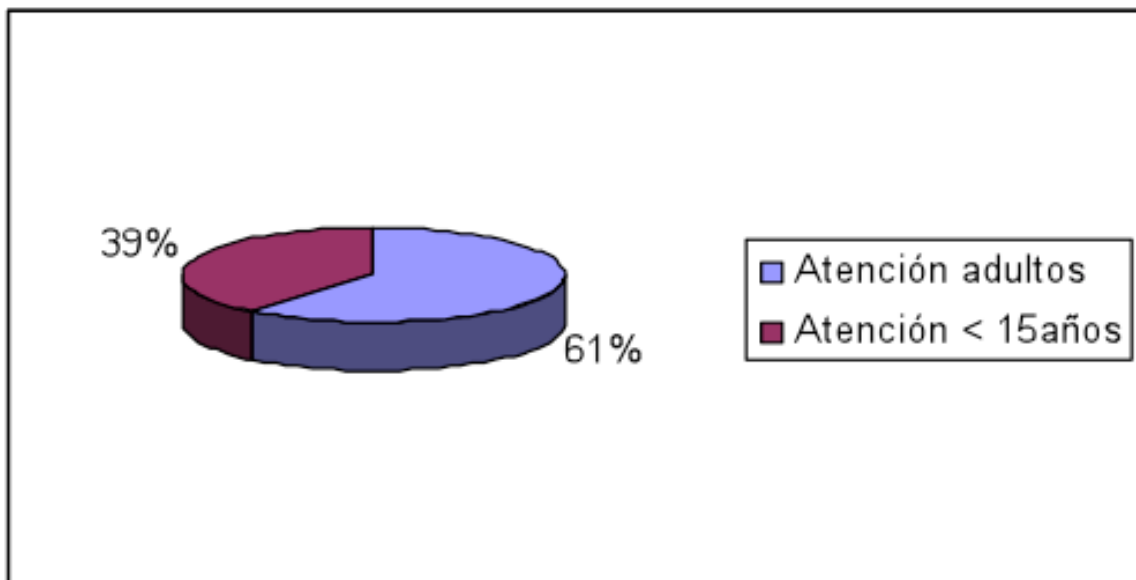
**Fig. 1:**

*Centros Públicos (23); Privados (20).*



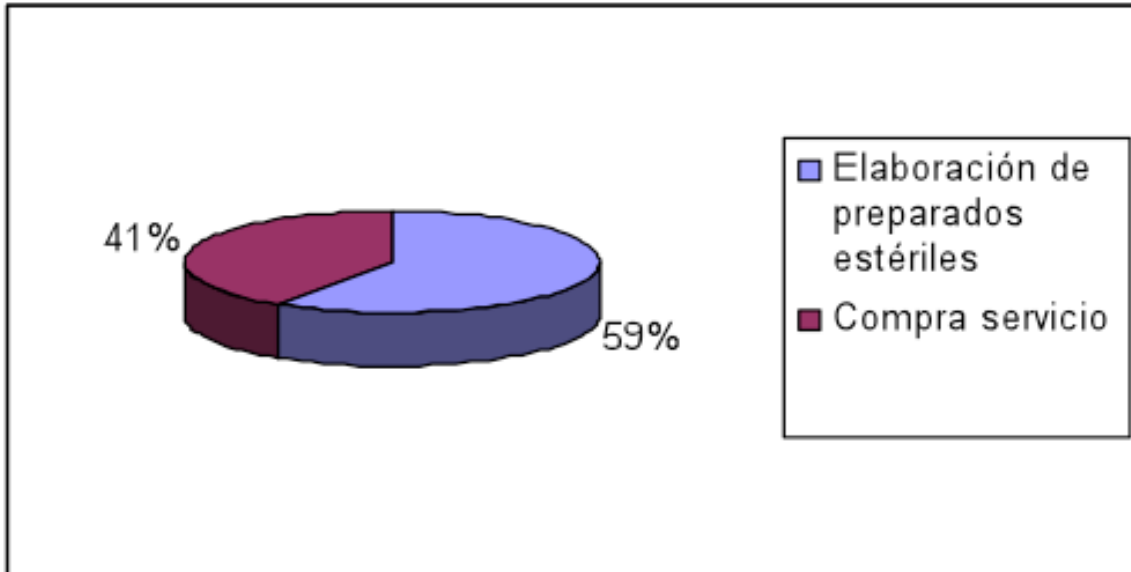
**Fig. 2:**

*Atención Adultos (39); Infantil (25).*



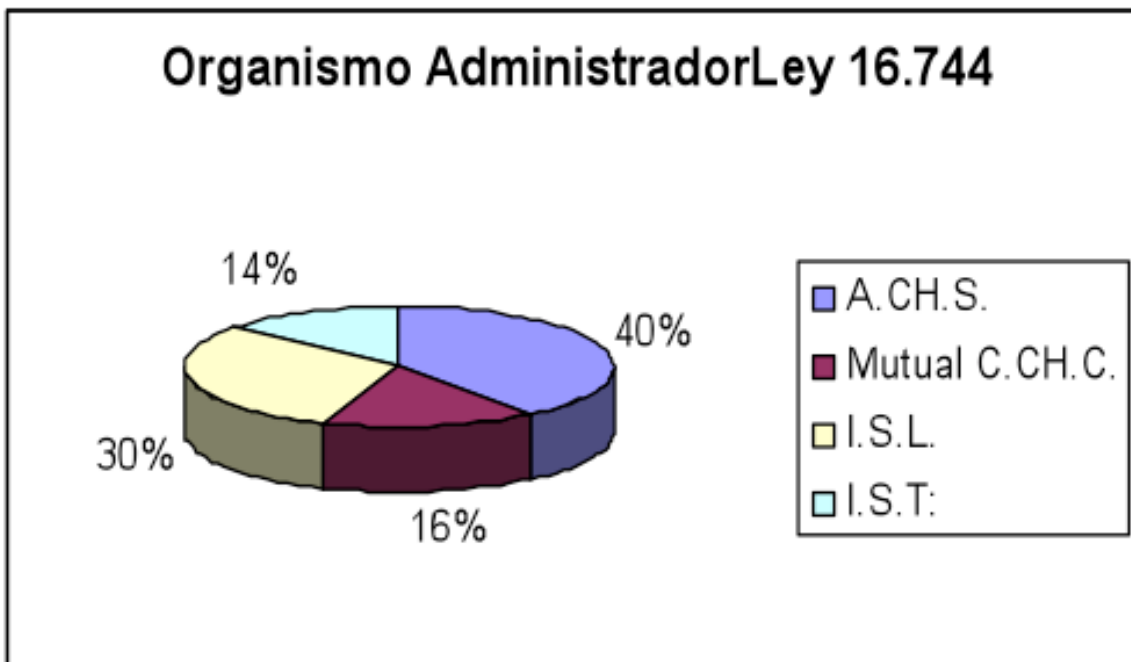
**Fig. 3:**

Elaboración propia de preparados citotóxicos estériles (26). Compra (18).



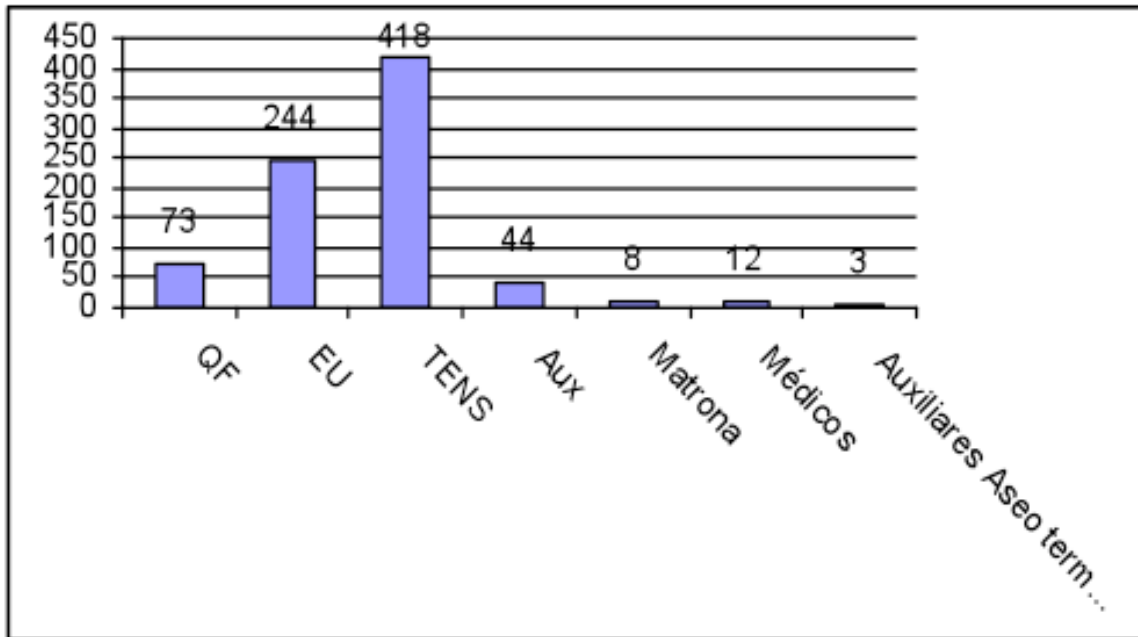
**Fig. 4:**

Afiliación O.A.L. Ley 16.744. A.CH.S. (17); I.S.L. (13); I.S.T. (6); Mutua C.CH.C.(7).

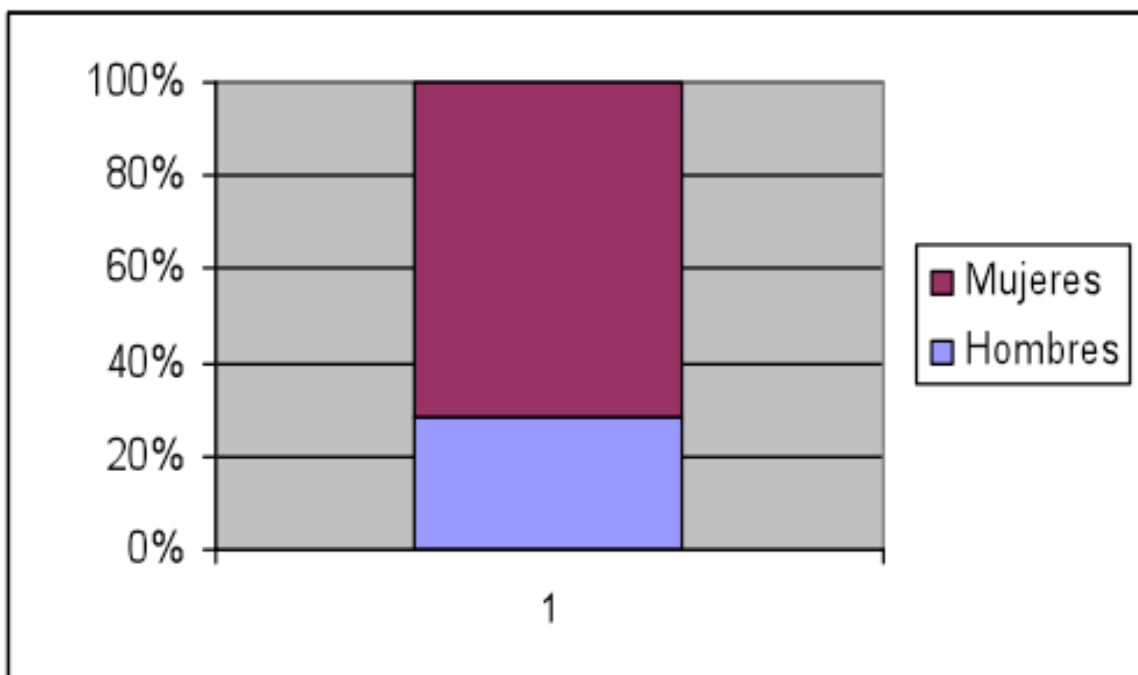




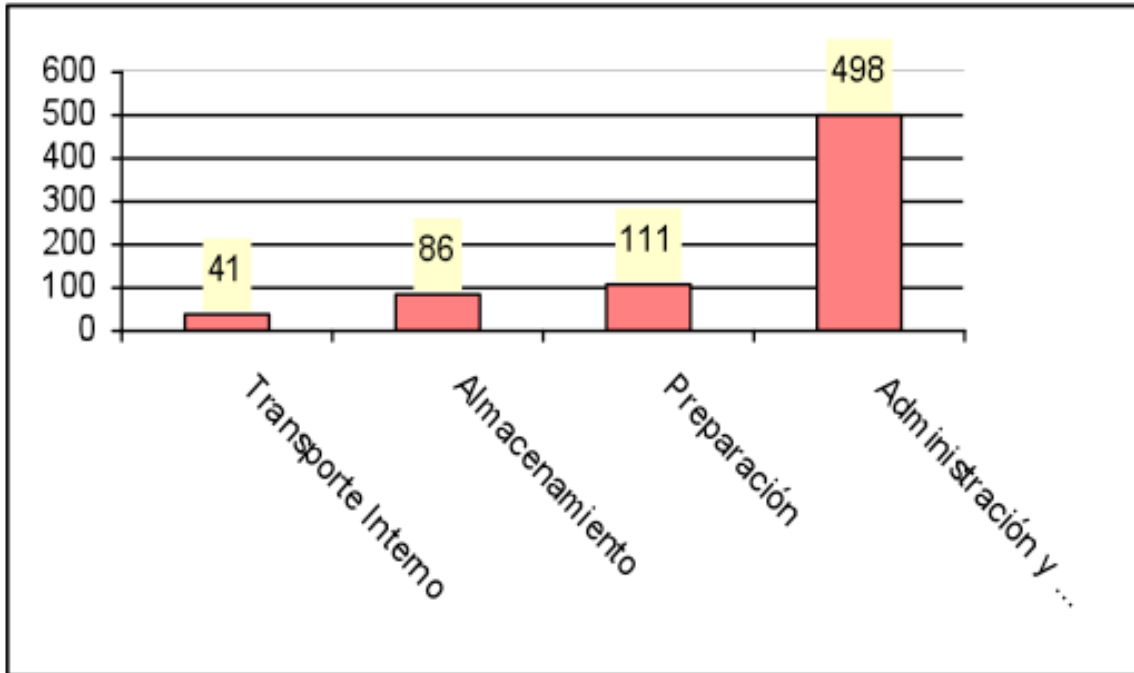
**Fig. 5:**  
Distribución de los trabajadores (as) según actividad.



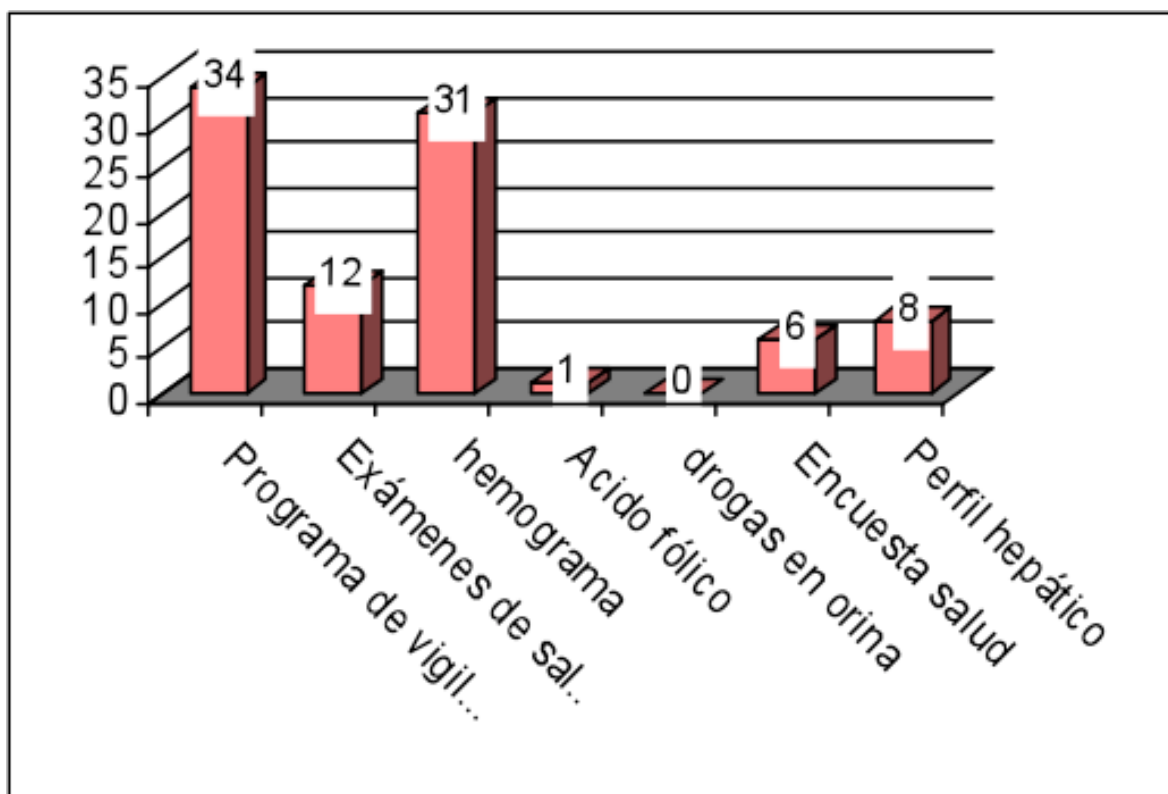
**Fig.6:**  
Distribución de los trabajadores (as) según género.



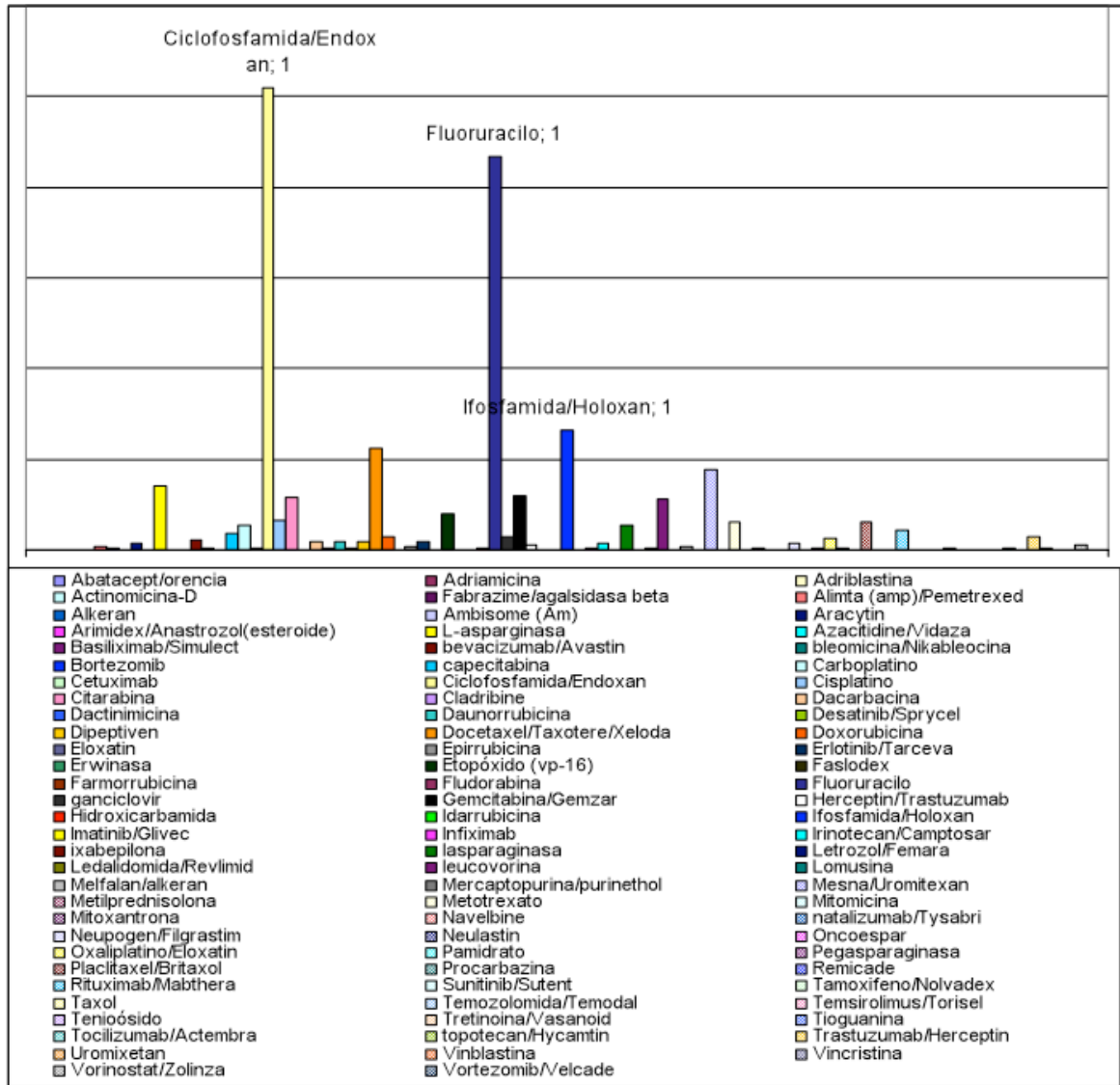
**Fig. 7:**  
Distribución de los trabajadores (as), según área de trabajo.



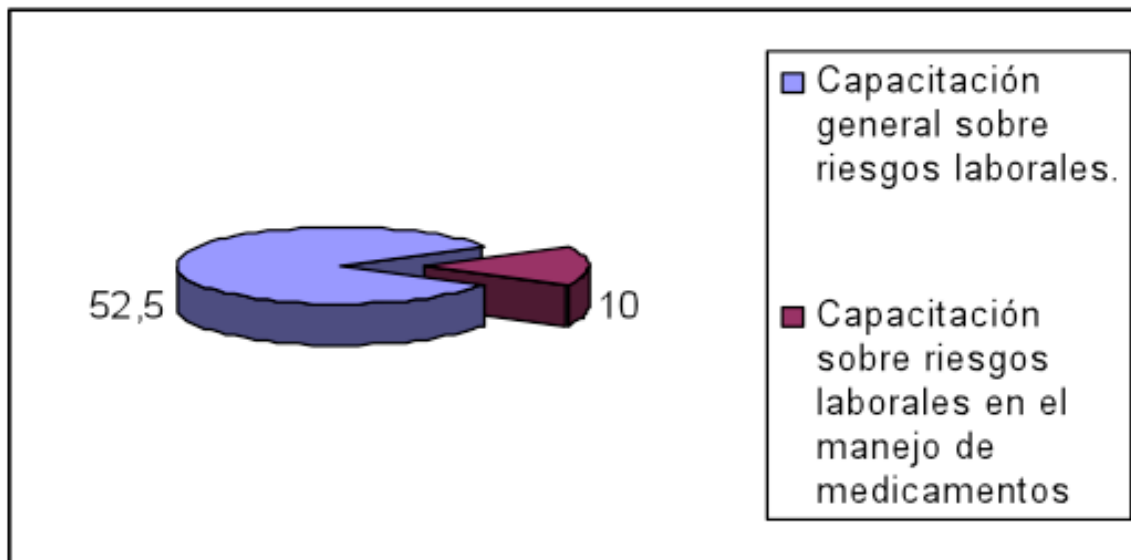
**Fig. 8:**  
Programa de vigilancia de la salud de los Trabajadores (as).



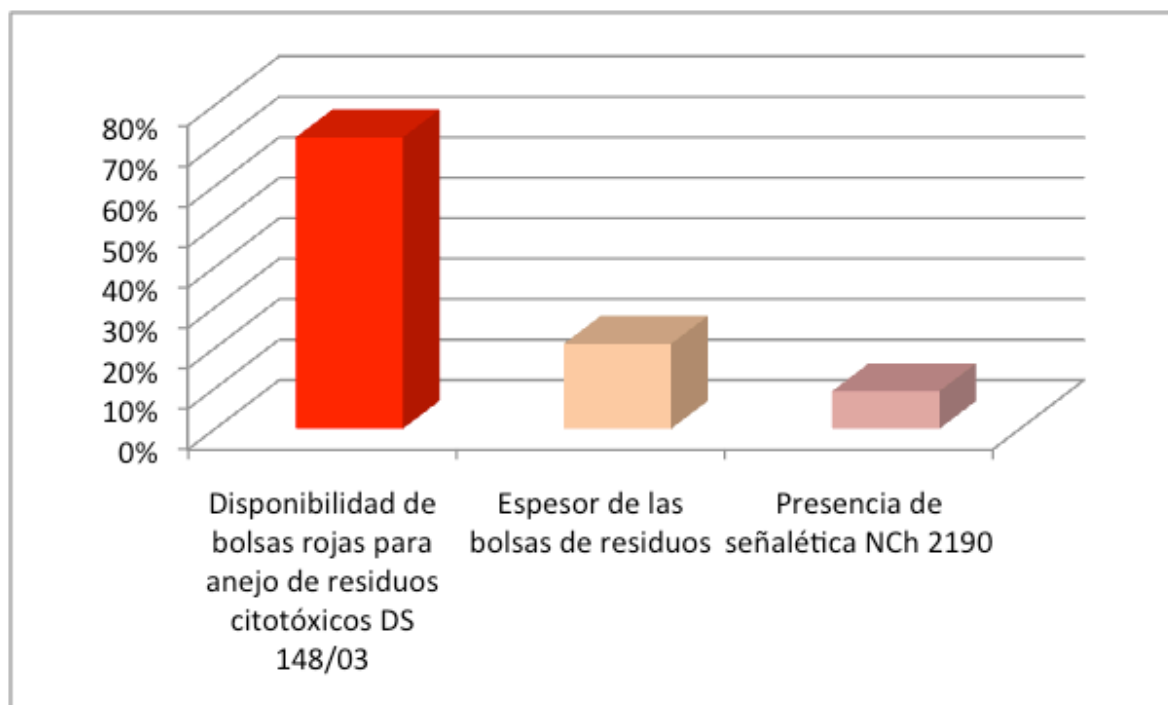
**Fig. 9:**  
Medicamentos citostáticos registrados.



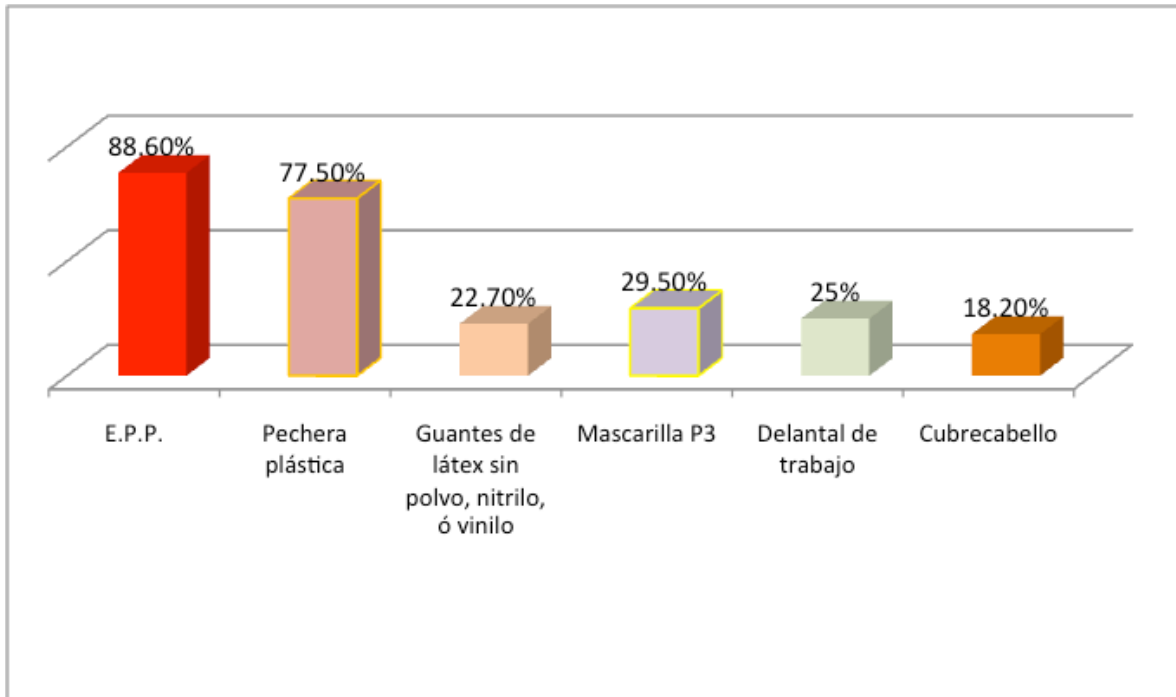
**Fig. 10:**  
Capacitación impartida.



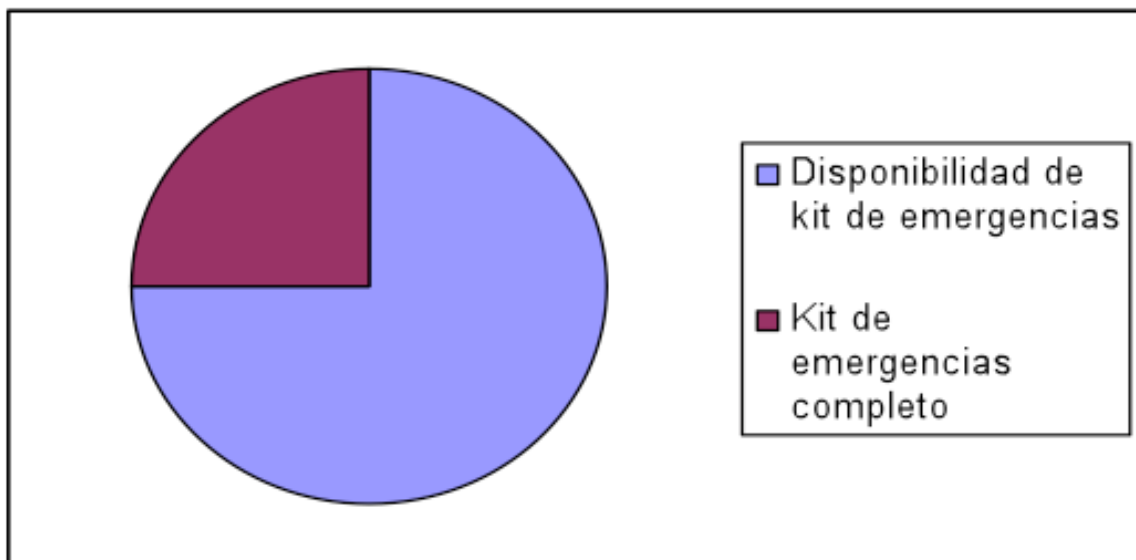
**Fig. 11:**  
Disponibilidad de bolsas rojas (72%); espesor de las bolsas de residuos (21%), presencia de señalética N.Ch. 2190 (9,3 %)



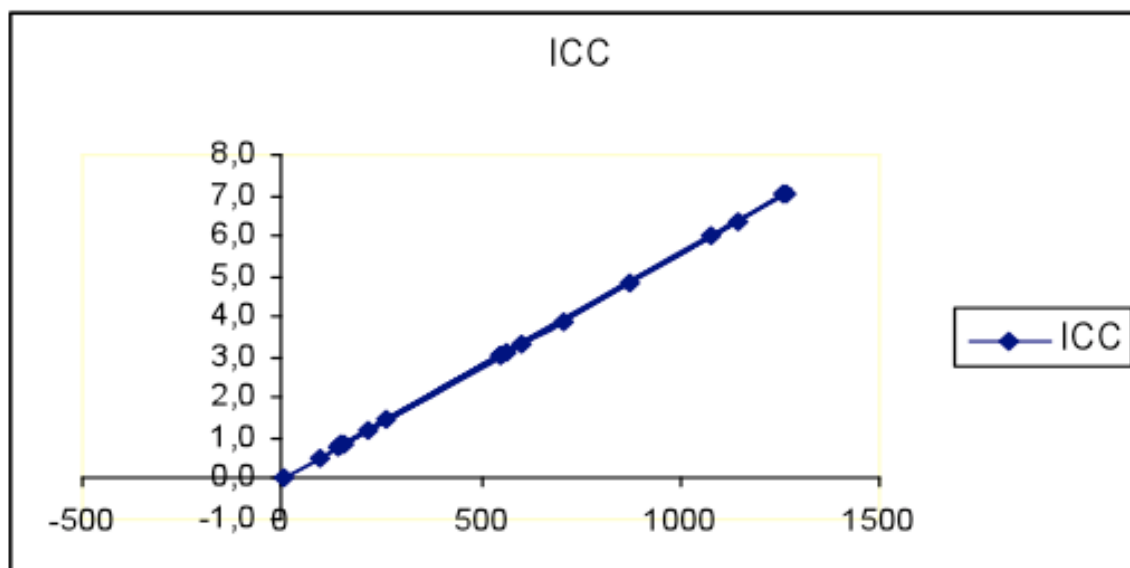
**Fig. 12:**  
Presencia de Elementos de protección Personal y tipo de ellos.



**Fig. 13:**  
Disponibilidad de kit de emergencias (60%); completo (20%)  
No disponen (20%)



**Fig. 14:**  
Índice de contacto citotóxico (I.C.C.) Jornada laboral de 45 horas semanales.



**Tabla N°2:**  
Dotación del personal de la unidad de preparados.

N° PREPARACIONES /DÍA	N° PREPARACIONES/ SEMANA	QUÍMICO FARMACÉUTICO	TÉCNICO PARAMÉDICO	AUXILIAR DE FARMACIA
20	100	2 x 22 hrs	2 x 22 hrs	1 x 22 hrs
30	150	1 x 22 hrs 1 x 44 hrs	1 x 22 hrs 1 x 44 hrs	1 x 33 hrs
40 ó más	200 ó más	2 x 44 hrs	2 x 44 hrs	1 x 44 hrs.

## 6.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES:

La mayor proporción de Centros visitados corresponde al sector público (53%), y otorgan atención a la población adulta (61%).(Figs. 1,2)

Se encontraron 26 Centros de Quimioterapia que realizan preparación de medicamentos citotóxicos, los cuales deben cumplir con los requerimientos de la Norma General Técnica N° 253. (Fig.3)

El 40% de los Centros visitados se encontraban afiliados al organismo administrador de la Ley 16.744 a la Asociación Chilena de Seguridad (A.CH.S.), el 30% al Instituto de Seguridad Laboral (I.S.L.); el 16% al Instituto de Seguridad del Trabajo (I.S.T.); y por último el 14% a la Mutual de Seguridad C.CH.C. (Fig.4)

Se observa que las profesiones de Enfermeras Universitarias y Químicos Farmacéuticos y los técnicos de farmacia y paramédicos que asisten dicha actividad se encuentran en mayor proporción de la población laboral encuestada (Fig.5)

El 70% corresponde a la población laboral femenina, factor muy importante por los riesgos que involucran para el feto estas sustancias.. El manejo de este tipo de fármacos debe ser evitado durante el embarazo (Fig. 6), aspecto importante a considerar, ya que en nuestro país alrededor del 70% corresponde a trabajadoras generalmente en edad fértil y el 30% corresponde a trabajadores.

Los trabajadores (as) encuestados correspondieron principalmente a las áreas de administración y preparación de medicamentos citostáticos.(Fig.7)

Se declara existencia de programa de vigilancia de la salud de los trabajadores (as) (34), el que consiste principalmente de realización de exámenes de salud (12), hemograma (31), y perfil hepático (8); sin embargo, en el 100% de los casos no se realiza monitoreo biológico mediante análisis de ciclofosfamida en orina.(Fig. 8). Es importante considerar que el Laboratorio de Toxicología del Departamento de Salud Ocupacional, actualmente cuenta con la técnica de análisis de ciclofosfamida en orina de trabajadores con sensibilidad de 25 ug/L mediante cromatografía gaseosa – NPD. Esta metodología implementada permite cuantificar partes por billón (ppb) para la Ciclofosfamida de manera confiable,

pudiéndose así monitorear en orina la exposición de trabajadores(as) que manipulan estas sustancias de conocida toxicidad, y ser utilizada como método en programas de vigilancia activa a nivel nacional

Según la literatura internacional se indica que dentro del proceso de utilización de agentes citostáticos, la Ciclofosfamida, el 5-5-5-Fluoracilo y Metotrexato constituyen el 81% de los análisis preparados, en el estudio presente los medicamentos citostáticos mayormente manipulados fueron el 5-5-5 Fluoracilo y la Ciclofosfamida (Fig. 9).

El 52,5 % del personal ha recibido capacitación sobre riesgos laborales generales, y solamente el 10 % en riesgos a citostáticos.(Fig.10)

En cuanto al manejo de residuos, se observa que un 72% de los centros de acopio disponían de bolsas rojas, sin embargo solo un 21% corresponde al espesor adecuado, que corresponde a 120 micrones señalado por el Convenio de Basilea, más aún, solo el 7 % dispone de señalética según lo establecido en la NCh 2190/98 con el pictograma de la clase 6 y lectura de citostático. Esta condición aumenta el riesgo de ruptura de las bolsas, aumentando la probabilidad de accidentes para el personal que maneja este tipo de residuos e incumplimiento del D.S. N° 148, sobre manejo de residuos peligrosos en Chile desde el año 2003 (Fig.11).

El 88,6 % declara tener elemento de protección personal, encontrándose que en el área de administración el 70,5 % dispone de pechera plástica, el 22,7 % a guantes de látex sin polvo ó nitrilo ó vinilo; por lo que el 77,3 % utiliza guantes de látex con polvo, lo que aumenta el riesgo de contaminación vía aérea a citostáticos; mascarilla FFP3 ó P3 siendo lo requerido solo el 29,3 %, (70,7% utiliza FFP2 ó N95); delantal de trabajo, el 25% y cubrecabello el 18,2%. En el área de preparación se cumple principalmente en sobre un 70 % con lo requerido.(Fig. 12).

Además se observó la existencia de Cabinas de Seguridad Biológicas Clase II tipo B en el 90% de las unidades visitadas, correspondiendo al mayor porcentaje a las de tipo A2, seguido por B2 y luego aisladores ó Clase III.

La preparación de citostáticos de los Centros visitados se realiza en un área restringida con ac-

ceso controlado en un 90%, y solo el 43 % dispone de flujo unidireccional para el preparado citotóxico y el personal. El 50% dispone de 3 áreas o más.

En el área de preparación en un 52% la temperatura ambiental se encuentra entre 18 y 20 °C, con control diario de temperatura al inicio y término de la jornada laboral en un 41%. Temperaturas diferentes inciden en el confort y aumento de la contaminación del lugar de trabajo. La humedad relativa en un 38% se encontraba entre un 30 y 60% según lo establecidos por la ASHRAE, y solo un 28% cuenta con registros diarios al inicio y término de la jornada laboral, valores bajo un 30% aumentan las cargas electrostáticas y mayores a 60% inciden en el aumento de la contaminación ambiental y confort del personal.

El personal cuenta en un 19% con lavamanos e insumos para el lavado y secado de manos acondicionado por pies, un 40,6% por codos, 0% con sensor de movimiento, y 6,25 % utiliza papel. Existen procedimientos de trabajo en un 62,5%, sin embargo se requiere reforzamiento de la técnica quirúrgica de lavado de manos e incluirla en los contenidos de las capacitaciones.

En las áreas de preparación, solo el 66,7% cuenta con sistema de cierre hidráulico, o alarma visual y/o auditiva, o sistema indicador de apertura (que asegure que no se abran 2 puertas al mismo tiempo).

El 60% dispone de kit de emergencias, sin embargo, solo el 20% lo tiene completo. El mayor incumplimiento se debe a disponer de guantes de látex con polvo correspondiendo a nitrilo, vinilo, ó similar; y mascarilla N-95, siendo lo adecuado respirador FFP3 ó P3. En la mayoría de los casos disponen de procedimiento de trabajo seguro, pero no lo han sido capacitados para su uso.

En las áreas de administración en un 27,3 % la separación entre módulos de pacientes era a lo menos de 1 metro, barrera requerida para la prevención de la contaminación aérea.

Los mayores incumplimientos se observaron con respecto a la falta de doble casillero (90%) y lavado de la ropa de trabajo en casa (85%), de acuerdo a lo indicado en el D.S. 594 Art. 27; y la falta de evaluaciones de las condiciones laborales por el Organismo Administrador de la Ley 16.744

(90%). Además en un 98 % de los casos se observó la falta de ducha de lavado ocular accionada por los pies, condición necesaria en el caso de accidentes por salpicaduras o contacto con los ojos de este tipo de agentes.

A pesar de encontrarse registro de estos medicamentos considerados peligrosos, de la categoría 3D, según el D.S. 79/20115, se observa que en ningún centro de quimioterapia se calcula el Índice de Contacto citotóxico (I.C.C.), que corresponde al N° de preparaciones o Administraciones / horas de contacto con sustancias citotóxicas. Esto permitiría disponer de información sobre la concentración por tiempo de exposición a estas sustancias, conocer la carga laboral y establecer sistemas de rotación del personal de acuerdo a lo señalado en la Tabla N°2. El I.C.C. más alto considerando 8 horas diarias de trabajo y 45 horas semanales encontradas fue de 7, lo que excede el valor máximo (tres), representando un alto riesgo para el personal involucrado. Se recomienda considerar esta medida en las áreas de preparación y administración de estos medicamentos peligrosos.

El riesgo a largo plazo es difícil de estimar. Por lo tanto, para garantizar la máxima protección, es recomendable asumir la postura de encontrarnos en el “peor de los casos” y aplicar las medidas de protección más amplias y eficaces posibles.

Así pues, la evidencia actual pone de manifiesto la necesidad de reducir la exposición del personal sanitario a los fármacos (medicamentos) citotóxicos, ya que son potencialmente peligrosos para la salud, realizando verificación periódica de la contención requerida (barreras primarias y secundarias), vigilancia ambiental, biológica, y capacitación del personal en forma permanente al ingreso, y durante la permanencia de las actividades laborales; así como también evaluación al retiro de estas.

Considerando que la realización del análisis estadístico con el programa STATA 11, de percentiles de los resultados de ciclofosfamida en orina de 110 trabajadores potencialmente expuestos de Centros de Quimioterapia de nuestro país: P(5), P(25): 12,5; P(50): 21,9; P(75): 33,6; P (90): 46,3; P(95): 67, se puede inferir que el valor de P(90), que corresponde a 46,3 ug/L (lo que significa que el 90% de los resultados se encuentran bajo este



valor), por encima del cual se identifica claramente una mala práctica de trabajo, y siendo su 50% 23,2 ug/L; por lo que es una buena proposición de límite de tolerancia biológica para esta sustancia considerando la sensibilidad de la técnica disponible actualmente en nuestro país en una primera etapa. Es necesario destacar que concentraciones bajo este valor también pueden representar un riesgo de mutagenicidad para la salud del personal según diferentes publicaciones de ensayos de micronúcleos, y aberraciones cromosómicas, entre otros.

Se observa el alto riesgo de contaminación para los trabajadores. Los riesgos laborales pueden y deben gestionarse, controlarse y prevenirse. Se debe contar con instalaciones adecuadas y los trabajadores deben estar concientes de los riesgos "derecho a saber" (D.S. 40), siendo la capacitación específica esencial. Debe desarrollarse un programa de prevención de riesgos específico a citostáticos que contemple a lo menos, la organización laboral mediante la combinación de acciones y controles característicos de higiene industrial, técnicas e indumentaria y elementos de protección personal, y prácticas de trabajo adecuadas (protocolos y procedimientos de trabajo seguro). Para garantizar la máxima protección del personal se debe recurrir simultáneamente a más de un mecanismo de protección, con el fin de que los citostáticos deban superar varios obstáculos (concepto de barrera múltiple).

Se hace necesario de que el personal se capacite antes y durante el manejo de medicamentos citostáticos, por lo tanto se deben tener en cuenta las medidas de ingeniería, la organización laboral y las medidas personales que incluyen la disponibilidad y uso correcto de elementos de protección específicos a citostáticos. Se destaca además la falta de programas de vigilancia del ambiente y del personal, disponibilidad de doble casillero e indumentaria de trabajo, lavado de la ropa de trabajo adecuada frente a este riesgo cancerígeno, mutagénico y teratogénico, entre otros. Estas evaluaciones permiten obtener una mirada a nivel nacional y ser consideradas para el futuro protocolo de vigilancia de los trabajadores expuestos.

## 7.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- 1.- Ministerio de Sanidad y Consumo. Consejo Interterritorial. ISBN: 84-7670-660-X Madrid. España. 2003.
- 2.- Eitel, A.; Scherrer, M.; Kümmerer, K. Bristol-Myers Squibb. Manejo de Citostáticos. Una Guía Práctica. ISBN: 3-00-006159-2. Alemania. 2000.
- 3.- Ministerio de Salud de Chile. Norma General Técnica N° 25. Preparación de medicamentos antineoplásicos. Chile. 1998.
- 4.- González, A.; López-Montenegro, S.; Martínez, M.A.; Porta Oltra, B.; Jiménez Torres, N.V. Exposición a fármacos citotóxicos en el personal sanitario. Servicio de Farmacia Hospitalaria. Farm Hosp. 2012;36(5):368-373. Editorial Elsevier. 2012.
- 5.- Ministerio de Salud. Subsecretaría de Salud Pública. Reglamento Aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia. Chile. Fecha Publicación :22-01-2011 Fecha Promulgación :04-08-2010.
- 6.- Tomasina, F.; Stolovas, N.; Chaves, E.; Novoa, L.; Pisan, A.; Laborde, A.; Bozzo, E. Departamento de Salud Ocupacional. Condiciones de Trabajo y Salud. Uruguay.2000.
- 7.- Rey, M.; Corrale, E.; Serra, M.A.; Clópez, A. Manipulación y Administración de citostáticos. Madrid. España. 2008.
- 8.- Junta de Extremadura. Consejería de Sanidad y Consumo. Agentes Citostáticos. España. 2003.
- 9.- European Journal of Oncology Nursing 17 (2013) 59-69. Exploring the work of nurses who administer chemotherapy to children and young people. Editorial Elsevier.
- 10.- Caro Riveros, D.; Tesis "Determinación del grado de cumplimiento y conocimiento del riesgo de exposición ocupacional a fármacos citotóxicos en los diferentes servicios de apoyo en el Hospital Base Valdivia". Valdivia. Chile. 2011.
- 11.- Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 594 "Reglamento sobre condiciones ambientes básicas en los lugares de trabajo". Chile. 1999.
- 12.- IARC MONOGRAPHS – 100 A. Cyclophosphamide.