





| | | |
|--|---|---|
|  Hospital Santos Reyes | Procedimientos Operativos de Prevención de Riesgos Laborales del Área de Salud de Burgos |  Gerencia Regional de Salud |
| Servicio de Prevención de Riesgos Laborales Área de Salud de Burgos | MANEJO de la MITOMICINA | PO PRL 14/EAR Edición: 00 |

MANEJO de la MITOMICINA



| Edición N° | | Nombre y Apellidos | Función / Ente | Fecha | Firma |
|------------|----------------|------------------------------|--|------------|-------|
| 00 | Redactado por: | Servicio de Prevención | Servicio de Prevención | 04/2015 | |
| | Aprobado por: | Rosario Renedo Martínez | Responsable del S.P.R.L | 01/05/2015 | |
| | Emitido por: | Santiago Rodríguez Merino | Director Gerente del Hospital Santos Reyes. | 10/05/2015 | |

| Edición N° | Descripción de las modificaciones: | Fecha |
|------------|------------------------------------|-------------|
| 00 | Primera emisión | Abril 20015 |
| | | |
| | | |

| | | |
|--|---|---|
|  Hospital Santos Reyes | Procedimientos Operativos de Prevención de Riesgos Laborales del Área de Salud de Burgos |  Gerencia Regional de Salud |
| Servicio de Prevención de Riesgos Laborales Área de Salud de Burgos | MANEJO de la MITOMICINA | PO PRL 14/EAR Edición: 00 |

ÍNDICE

| | | |
|-----------|---|---------------|
| 1. | INTRODUCCIÓN..... | Pág. 3 |
| 2. | VIAS DE EXPOSICIÓN AL FARMACO..... | Pág. 3 |
| 3. | EFFECTOS SOBRE LA SALUD..... | Pág. 4 |
| 4. | RECOMENDACIONES PREVENTIVAS A ADOPTAR..... | Pág. 4 |
| 5. | ELIMINACIÓN DE RESIDUOS..... | Pág. 8 |
| 6. | ACTUACIÓN EN CASO DE EXPOSICIÓN AGUDA..... | Pág. 8 |
| 7. | ACTUACIÓN EN CASO DE DERRAME..... | Pág. 8 |
| 8. | EVITAR SU MANEJO | Pág. 9 |
| 9. | VIGILANCIA DE LA SALUD | Pág. 9 |

| | | |
|--|---|---|
|  Hospital Santos Reyes | Procedimientos Operativos de Prevención de Riesgos Laborales del Área de Salud de Burgos |  Gerencia Regional de Salud |
| Servicio de Prevención de Riesgos Laborales Área de Salud de Burgos | MANEJO de la MITOMICINA | PO PRL 14/EAR Edición: 00 |

1. INTRODUCCIÓN

Los **Citostáticos** son fármacos con mecanismos de acción muy diversos que inhiben el crecimiento de las células cancerosas mediante la alteración del metabolismo y el bloqueo de la división y la reproducción celular. En algunos casos, la acción **no selectiva** de estos fármacos altera la función tanto de **células enfermas** como de **sanas**, pudiéndose producir efectos secundarios tóxicos (carcinogénicos, mutagénicos y/o teratogénicos) en **pacientes expuestos a las dosis terapéuticas.**

La exposición profesional a citostáticos incluye todas aquellas situaciones en las que los trabajadores involucrados en la realización de tareas en las que esté presente el fármaco (preparación, administración "intravenosa, parenteral, tópica", almacenamiento, eliminación de excretas,...) puedan entrar en contacto con el mismo.

La Mitomicina C (MMC) es un antibiótico antitumoral, de elevado peso molecular, que se activa en los tejidos, y se comporta como agente alquilante, desorganizando el ADN en las células cancerosas. En función de su toxicidad local se define como vesicante, capaz de provocar necrosis tisular. Está clasificado como agente del Grupo 2B (el agente es posiblemente carcinógeno en humanos) de la Clasificación de la IARC (International Agency for Research on Cancer). Entre otras indicaciones oncológicas, es un fármaco citostático utilizado en urología de forma local (lavados intravesicales) para el tratamiento del cáncer de vejiga, también se emplea en el Quirófano de Oftalmología.



No hay límites de exposición profesional para la Mitomicina C ni en Europa ni en EE.UU. No existen métodos reglados para definir técnicas de muestreo y análisis.

Con este procedimiento se pretende aclarar, en lo posible, las dudas que surgen y proteger al personal sanitario frente a la exposición al mismo.

2. VÍAS DE EXPOSICIÓN AL FARMACO

- Piel y mucosas: por contacto directo, provocando irritación y dermatitis.
- Inhalatoria: a través de los aerosoles que se pueden producir en la preparación o administración de la dosis.
- Parenteral: por pinchazos, cortes o rotura de ampollas.

Hasta la fecha la inhalación era considerada la principal ruta de exposición, estudios recientes relativos a contaminación de superficies sugieren el contacto y la absorción dérmica como primera vía, apareciendo como alternativa la ingestión vía mano-boca por transferencia de materia de superficies contaminadas a las manos del trabajador.

| | | |
|---|---|---|
|  Hospital Santos Reyes | Procedimientos Operativos de Prevención de Riesgos Laborales del Área de Salud de Burgos |  Gerencia Regional de Salud |
| Servicio de Prevención de Riesgos Laborales Área de Salud de Burgos | MANEJO de la MITOMICINA | PO PRL 14/EAR Edición: 00 |

3. EFECTOS SOBRE LA SALUD



Los citostáticos son fármacos capaces de inhibir el crecimiento desordenado de células tumorales, alterando la división celular y destruyendo aquellas que se multiplican más rápidamente. De igual forma pueden afectar a células normales de tejidos de rápida renovación, y en ocasiones producir efectos secundarios. La mayoría de estos efectos han sido estudiados en personas sometidas al tratamiento con el citostático, por lo que es difícil establecer los posibles efectos para la salud que pueda causar la exposición a bajos niveles.

4. RECOMENDACIONES PREVENTIVAS A ADOPTAR

En el presente apartado se enumerarán una serie de precauciones preventivas a adoptar durante las distintas administraciones de Mitomicina. Como premisa principal el uso de cualquier medicamento citostático debe realizarse por personal entrenado que deberá conocer el tipo de productos que manipula, propiedades, características, toxicidad.

Precauciones a adoptar: Instilaciones Vesicales "Urología"

- Se debe administrar en una sala destinada a labores asistenciales, adecuadamente ventilada, en ella no se debe comer, beber ni fumar. No se realizarán actividades simultáneas.
- Lo ideal es que el medicamento venga en jeringa precargada (Servicio de Farmacia) con sonda vesical.
- En las instalaciones urológicas precisa usarse sondas vesicales desechables con conexión luer-lock (así evitamos desconexiones accidentales) y dispositivos de sistema cerrado para administraciones intravesicales o jeringas con conexión luer-lock y preferiblemente adaptadores macho-hembra de seguridad que cierren el circuito.
- Durante la administración se debe de disponer de bata y guantes de nitrilo o latex "sin polvo" introduciendo el fármaco lentamente evitando fugas, en aquellos casos donde se puedan generar aerosoles se recomienda el empleo de mascarilla FFP2 "Filtering Face Piece Against Particles" y en los que puedan implicar salpicaduras gafas.
- Disponer de contenedor específico (normalmente de color azul y perfectamente identificado) para eliminación de los residuos Citostáticos. (Véase apartado 5. Eliminación de Residuos)
- Tras la administración, en ningún momento se desconectara la aguja de la jeringa se desecharan como una sola pieza al contenedor de residuos Citostáticos, de igual manera eliminar las bolsas colectoras de orina.

| | | |
|---|---|---|
|  Hospital Santos Reyes | Procedimientos Operativos de Prevención de Riesgos Laborales del Área de Salud de Burgos |  Gerencia Regional de Salud |
| Servicio de Prevención de Riesgos Laborales Área de Salud de Burgos | MANEJO de la MITOMICINA | PO PRL 14/EAR Edición: 00 |

- En el caso de precisar purgado, se utilizará gasa estéril empapada en alcohol de 70º, para impedir la formación de aerosoles.
- Dado que la actuación ante un derrame debe ser inmediata, se recomienda disponer de Kits de derrames, deberán reponerse tras su utilización. (Véase apartado 7 Actuación en caso de derrame)



Precauciones a adoptar: Quirófano Oftalmología

- Durante las tareas de preparación de la Mitomicina (vertido de la misma) para su posterior empleo dentro del quirófano, se debe emplear los siguientes equipos de protección personal: guantes de nitrilo o látex sin polvo y mascarilla FFP2.
- Disponer de contenedor específico (normalmente de color azul y perfectamente identificado) para eliminación de los residuos Citostáticos. (Véase apartado 5. Eliminación de Residuos)
- Se recomienda emplear hemostato para sujetar la espuma (spongostan) en la que se vierte el Citostático, evitándose de esta forma el empleo de la mano



Precauciones a adoptar: Administración Intravenosa

- Se recomienda conexiones Luer-Lock (evitamos desconexiones accidentales) y purgar el sistema con suero fisiológico.
- Se recomiendan sistemas cerrados con varios puntos de conexión para no tener que realizar ninguna desconexión durante la administración.
- Tras la administración, no extraer los sistemas de infusión de los frascos o bolsas sino eliminarlos juntos
- Empleo de un par de guantes de nitrilo o látex "sin polvo", bata y protección facial en las tareas en las que exista el riesgo de salpicaduras. Se deben emplear mascarilla FFP2, en aquellos casos donde se puedan generar aerosoles.
- Colocar paño absorbente bajo el área de administración.
- Utilizar jeringas de tamaño adecuado para no ocupar más de $\frac{3}{4}$ partes de su capacidad.

| | | |
|--|---|---|
|  Hospital Santos Reyes | Procedimientos Operativos de Prevención de Riesgos Laborales del Área de Salud de Burgos |  Gerencia Regional de Salud |
| Servicio de Prevención de Riesgos Laborales Área de Salud de Burgos | MANEJO de la MITOMICINA | PO PRL 14/EAR Edición: 00 |

- Coger la vía y fijarla con apósito transparente que ayudará a detectar signos anómalos sin necesidad de levantarlos.
- Trabajar siempre preferentemente a la altura del codo (siempre por debajo del nivel de los ojos).
- Para eliminar la burbuja de aire de la jeringa y la purga del sistema de infusión, se utilizará una gasa humedecida en alcohol de 70º, en donde se recogerá la solución de medicamento vertida.
- Seleccionar lugar de infusión de manera que si ocurre una extravasación el daño sea mínimo, se recomienda Antebrazo- dorso de la mano-muñeca-fosa antecubital.
- Utilizar siempre que sea posible material de seguridad (evitar accidentes con punzantes)
- Cuando las características del fármaco lo permita administración IV directa vs perfusión intermitente, ya que minimiza el riesgo de extravasación e irritación.
- El sistema se eliminará como si fuera una sola pieza en el contenedor de citostáticos (Véase apartado 5. Eliminación de Residuos), no se deben desconectar los fármacos utilizados.



Administración formas Orales

- Cuando se manipulen formas orales, se debe evitar el contacto directo con el fármaco, se utilizaran guantes.
- En caso de precisar formas fragmentadas estas deberán ser preparadas en la Cabina de Seguridad Biológica "CSB", protegiéndolas con una bolsa de plástico cerrada.



Administración subcutánea e intramuscular

- Preferentemente se pautarán fármacos precargados. Si no fuera posible el Servicio de Farmacia será el encargado de la preparación y presentación en jeringa.

| | | |
|---|---|--|
|  Hospital Santos Reyes | Procedimientos Operativos de Prevención de Riesgos Laborales del Área de Salud de Burgos |  Gerencia Regional de Salud |
| Servicio de Prevención de Riesgos Laborales Área de Salud de Burgos | MANEJO de la MITOMICINA | PO PRL 14/EAR Edición: 00 |

- En el caso de precisar purgado fuera de la CSB, se utilizará gasa estéril empapada en alcohol de 70º, para impedir la formación de aerosoles.
- Las conexiones deber ser luer-lock que impida la desconexión accidental. En ningún momento se desconectará aguja de la jeringa, se desecharan como una solo pieza en el contenedor apropiado.
- Finalizada la inyección, la extracción se realizará con una gasa impregnada en alcohol de 70ª para evitar reflujos de medicación o goteo.
- Empleo de un par de guantes de nitrilo o látex "sin polvo", bata y protección facial en las tareas en las que exista el riesgo de salpicaduras.

Administración tópica

- Empleo de 2 pares de guantes de nitrilo o látex "sin polvo"
- Restringir la manipulación a lo mínimo posible, utilizando espátulas u otros productos de aplicación que eviten el contacto con el producto
- Se cubrirá posteriormente la superficie de piel tratada.





"En cada una de las situaciones se usará el equipo que ofrezca mayor protección valorando el impacto psicológico que pueda causar en el paciente, cuando se considere el uso de protección, se ofrecerá al paciente las explicación pertinente"

5. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Al finalizar, todo el material posiblemente contaminado deberá eliminarse en el contenedor de residuos de citostáticos (contenedor rígido, estanco, con cierre hermético y adecuadamente señalizado), que se dejará en el lugar de almacenamiento hasta su recogida por la empresa contratada.



| | | |
|--|---|---|
|  Hospital Santos Reyes | Procedimientos Operativos de Prevención de Riesgos Laborales del Área de Salud de Burgos |  Gerencia Regional de Salud |
| Servicio de Prevención de Riesgos Laborales Área de Salud de Burgos | MANEJO de la MITOMICINA | PO PRL 14/EAR Edición: 00 |

6. ACTUACIÓN EN CASO DE EXPOSICIÓN AGUDA

Contaminación del manipulador:

- Si se contamina el equipo protector, se debe cambiar.
- Si el contacto ha sido en piel se debe lavar el área afectada lavar con bicarbonato sódico 1M, y después con agua y jabón
- Si ha sido en ojos o mucosas lavar con suero fisiológico o solución oftalmológica de bicarbonato y en caso necesario acudir al oftalmólogo.
- Comunicar al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales cualquier exposición, para registrar y valorar el accidente.



7. ACTUACIÓN EN CASO DE DERRAME

En caso de derrame de material citostáticos en cualquier área que no sea el interior de una cabina de flujo laminar el procedimiento es el siguiente:

1. Dado que la actuación ante un derrame debe ser **inmediata**, se recomienda disponer de Kits de derrames, deberán reponerse tras su utilización, en caso contrario avisar lo antes posible al Servicio de Farmacia. Pedir que le proporcionen el kit de recogida de derrame de citotóxicos (con carácter de urgencia).



2. Sacar el contenido del kit y colocarse la **mascarilla FFP3, calzas, gorro, 1^{er} par de guantes, bata ,2^o par de guantes, gafas de seguridad.**
3. Para evitar la formación de aerosoles se empapará el derrame con celulosa o un paño absorbente (**seco** si el derrame es líquido y **húmedo** "humedecer en alcohol de 70º" si es un polvo seco). Si existen restos de cristales **nunca se recogerán con la mano** sino con la ayuda de pinzas, cepillo, recogedor y se introducirán en contenedores rígidos.
4. La superficie seca debe limpiarse después con celulosa empapada en alcohol de 70º. Se lavará la zona tres veces con agua y jabón (empleo de fregona y cubo que serán utilizados únicamente para este uso) aclarando finalmente con abundante agua, siempre de las zonas menos contaminadas a las más contaminada.

| | | |
|---|---|--|
|  Hospital Santos Reyes | Procedimientos Operativos de Prevención de Riesgos Laborales del Área de Salud de Burgos |  Gerencia Regional de Salud |
| Servicio de Prevención de Riesgos Laborales Área de Salud de Burgos | MANEJO de la MITOMICINA | PO PRL 14/EAR Edición: 00 |

5. Todos los residuos recogidos, así como el material empleado, se tratarán como material contaminado a la hora de su eliminación, se desecharan bien en la bolsa disponible y esta al contenedor de Residuos citostáticos o bien directamente al contenedor de Residuos citostáticos.
6. Ventilar adecuadamente la sala.
7. Lavarse las manos con agua y jabón.
8. Deberá llevarse un libro de registro en el que figuren las incidencias acaecidas.

8. EVITAR SU MANEJO

Deben evitar el manejo:

- Personas **embarazadas o en período de lactancia.**
- Antecedentes de alergias a citostáticos y/o con patología dermatológica importante.
- Personal que previamente haya recibido tratamiento con citostáticos, inmunosupresores o radioterapia.
- Personas que trabajen con radiaciones ionizantes, (el personal que trabaja regularmente con Citostáticos no debe ser expuesto a radiaciones ionizantes que excedan los 15 mSv por año).
- Mujeres con historia de abortos de repetición en edad fértil.
- Personal en el que se sospeche daño genético, y aquel cuyos parámetros biológicos les descarten para este tipo de trabajo.

En cualquier caso deben ser valorados según criterio médico.

9. VIGILANCIA DE LA SALUD

De forma periódica, como ya se viene haciendo, se ofertará a los trabajadores la vigilancia de la salud.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTAR CON EL SERVICIO DE PREVENCIÓN:

TELÉFONO: 947257470

FAX: 947257493