

NOTA TÉCNICA

MEDICAMENTOS DE RIESGO EN EL ÁMBITO OCUPACIONAL

DEPARTAMENTOS DE SALUD OCUPACIONAL (DSO) Y AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (ANAMED)

CHILE. 2022.



MEDICAMENTOS DE RIESGO EN EL ÁMBITO OCUPACIONAL

INTRODUCCIÓN.

La presente Nota Técnica es producto del trabajo realizado durante el año 2021, por profesionales de los Departamentos de Salud Ocupacional (DSO) y la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), ambos del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), como respuesta a una de las necesidades encontradas en el “ESTUDIO SOBRE LA SITUACIÓN DE LAS CONDICIONES LABORALES DE LOS CENTROS DE QUIMIOTERAPIA EN CHILE AL AÑO 2020”, emitido el año anterior por el DSO, concluyendo en la confección de un listado nacional de los medicamentos de riesgo en el ámbito ocupacional registrados en Chile, los cuales representan un importante factor de riesgo para la salud de las trabajadoras y los trabajadores que tienen contacto y manipulan estos agentes de riesgo, y constituye por lo tanto una gran preocupación desde el punto de vista de la seguridad y salud laboral.

CONTEXTO.

Los trabajadores del sector de la salud que trabajan con medicinas peligrosas o cerca de las mismas pueden quedar expuestos a estos agentes presentes en el aire o en las superficies de trabajo, en la ropa, en el equipo médico, o en la orina o excrementos de los pacientes. Trabajar con medicinas peligrosas o cerca de las mismas en centros de atención médica puede causar erupciones en la piel, infertilidad, nacimientos prematuros, defectos congénitos y, posiblemente, leucemia u otros tipos de cáncer. (DHHS (NIOSH) publicación N°2004-165)

La Administración de Salud y Seguridad Ocupacional (OSHA) de Estados Unidos publicó por primera vez las pautas para el manejo de medicamentos citotóxicos (antineoplásicos) en el lugar de trabajo en 1986 (OSHA, 1986) y las pautas se pusieron a disposición en la literatura en ese mismo año (Yodaiken, 1986). Estas pautas se actualizaron en 1995 y, posteriormente, fueron publicadas en el sitio web de OSHA en 1999 (OSHA, 1995; OSHA, 1999). Desde que OSHA actualizó las pautas por última vez, las organizaciones gubernamentales y profesionales han contribuido con cantidades sustanciales de resultados de investigación científica, mejores prácticas y recomendaciones de políticas, que ampliaron la base de evidencia subyacente a las prácticas actuales para el manejo seguro de drogas peligrosas (HD, por sus siglas en inglés). Por otra parte, el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH, por sus siglas en inglés) y la Sociedad Estadounidense de Farmacéuticos Hospitalarios (ASHP) (ASHP, 1990) redefinieron el término “fármaco peligroso” más allá de los fármacos directamente citotóxicos, para incluir agentes adicionales que presenten características específicas de toxicidad en humanos y animales (ver tabla N°1). Es necesario mencionar que NIOSH actualiza periódicamente en su página web (www.cdc.gov/niosh) la lista de medicinas consideradas peligrosas, agregando nuevas, re-clasificándolas o retirando medicamentos de las listas.

Sociedad Estadounidense de Farmacéuticos Hospitalarios (ASHP) (1990)	Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) (2004)
Genotoxicidad	Genotoxicidad
Carcinogenicidad	Carcinogenicidad
Teratogenicidad o deterioro de la fertilidad.	Teratogenicidad / Toxicidad para el desarrollo
Toxicidad grave en órganos a dosis bajas	Toxicidad reproductiva
	Toxicidad orgánica a dosis bajas
	Perfiles de estructura / toxicidad de nuevos fármacos que imitan a los HD existentes

Tabla N°1.

Definición de fármaco peligroso, según ASHP y NIOSH 2004.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que la cantidad de pacientes con cáncer alcanza los 9 millones de personas (OMS, <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>) y la cantidad de trabajadores de la salud necesarios para atender a esos pacientes crecerá proporcionalmente. Por otra parte, la NIOSH estima que alrededor de 8 millones de trabajadores de la salud están potencialmente expuestos a medicamentos peligrosos (NIOSH, <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hazdrug/>). Estas ocupaciones corresponden al personal de farmacia y enfermería, los médicos, personal de quirófano, trabajadores de servicios ambientales, trabajadores de laboratorios de investigación, trabajadores de atención veterinaria y personal de envío y recepción de estos medicamentos, así como personal de aseo.

La exposición a medicamentos peligrosos puede provocar efectos adversos para la salud de los trabajadores de la salud. De hecho, los estudios publicados han demostrado que la exposición en el lugar de trabajo a medicamentos peligrosos puede causar efectos de salud tanto agudos como crónicos, como son erupciones cutáneas, resultados reproductivos adversos (incluidos infertilidad, abortos espontáneos y malformaciones congénitas) y, posiblemente, leucemia y otros cánceres. El riesgo para la salud depende de la exposición del trabajador a estos medicamentos y de su toxicidad. Los trabajadores pueden protegerse de la exposición a medicamentos peligrosos mediante controles administrativos y de ingeniería y con los equipos de protección personal en el contexto de Riesgo Residual como se señala más adelante.

Entre los medicamentos peligrosos están incluidos aquellos que se usan en la quimioterapia del cáncer, los antivirales, las hormonas, algunos fármacos biotecnológicos y diversas otras medicinas, como radiofármacos y gases medicinales. Por consiguiente, la definición puede no reflejar exactamente los criterios de toxicidad asociados con la generación más nueva de fármacos que están entrando al entorno sanitario. Por ejemplo, existen algunos fármacos biotecnológicos que tratan sitios específicos en el cuerpo, por su unión a receptores específicos, y, aunque pueden ser tóxicos para el paciente, algunos pueden no constituir un riesgo para los trabajadores de la salud. NIOSH y otras organizaciones todavía están recogiendo datos sobre la toxicidad potencial y los efectos sobre la salud en relación con medicinas muy potentes y fármacos biotecnológicos. Por lo tanto, cuando se trabaja con medicinas peligrosas, los trabajadores de la salud deben seguir las precauciones estándares, junto con cualquier recomendación dada en las fichas técnicas e informativas de los productos.

Es necesario mencionar que algunos medicamentos definidos como peligrosos pueden no crear un riesgo significativo de exposición ocupacional, debido a su formulación; por ejemplo, comprimidos

recubiertos o cápsulas, es decir, medicamentos sólidos e intactos que se administran a los pacientes sin modificar la formulación; sin embargo, ellos pueden convertirse en un riesgo si las formulaciones de medicinas sólidas se alteran, como, por ejemplo, al triturar las tabletas o al preparar soluciones con las mismas sin las medidas de seguridad adecuadas, como gabinetes de bioseguridad.

En los años transcurridos desde que se emitió la Alerta de NIOSH de 2004, se ha publicado una gran cantidad de artículos sobre medicamentos peligrosos, los cuales documentan cómo la contaminación, la preparación, la administración, la eliminación de los viales y otras actividades de manipulación de estos productos pueden exponer a los farmacéuticos, enfermeras, médicos y otros trabajadores de la salud a niveles potencialmente significativos de estos productos en el lugar de trabajo. Es difícil establecer niveles seguros de exposición a los medicamentos peligrosos en base a la información científica actual, porque el grado de absorción que tiene lugar durante el trabajo y la importancia de los efectos biológicos tempranos en cada individuo son difíciles de evaluar y pueden variar según la situación. Sin embargo, varias líneas de evidencia apoyan el potencial tóxico de estos medicamentos si se manejan de manera inadecuada. Además, la mayoría de los trabajadores sanitarios están expuestos a múltiples agentes durante cualquier turno de trabajo, lo que genera un escenario de “exposición mixta”. Para más información, se puede consultar los siguientes enlaces: (<https://www.osha.gov/hazardous-drugs/controlling-occex#mgmt>, <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hazdrug/>)

En Chile, los medicamentos citostáticos o antineoplásicos son considerados de riesgo en el ámbito ocupacional, por lo que, en el año 1998, se publicó 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, reúso, reciclaje, disposición final y otras formas de eliminación de los residuos peligrosos (MINSAL, 2003). Además, el Protocolo de Vigilancia de Trabajadores Expuestos a Citostáticos, oficializado por el Ministerio de Salud mediante la Resolución Exenta N° 1093, el año 2016, busca ser una herramienta reglamentaria y unificadora de criterios en el proceso de identificación y evaluación de factores de riesgo de las tareas laborales y puestos de trabajo, como también de su control y seguimiento. En este mismo año, el cáncer en Chile fue la 2ª causa de muerte, luego del sistema circulatorio. En cuanto a las proyecciones de mortalidad, cada año mueren más personas por cáncer y se espera que hacia el año 2023, el cáncer sea la primera causa de muerte en el país, por lo que la utilización de los medicamentos citostáticos continuará aumentando.

En la actualidad, el cáncer sigue siendo la segunda causa de muerte a nivel nacional, sin embargo, en algunas regiones del país ya es la primera, superando a las causas relacionadas con el sistema circulatorio. Se proyecta que durante el próximo decenio se instale como la principal causa de muerte en Chile y se espera que este cambio afecte primero a las mujeres y constituya la primera causa de Años de Vida Saludable Perdidos (AVISA) en la población del país [1].

A lo largo de la vida laboral se puede estar expuesto a diversos factores y agentes de riesgo. La asociación de cada uno de ellos incrementaría el riesgo de cáncer. Hay coexistencia de agentes laborales y agentes ambientales; más de 40 agentes, mezclas y circunstancias de exposición en el ambiente laboral son cancerígenos para las personas y están clasificados como carcinógenos ocupacionales. La OMS estima que el cáncer atribuible a exposiciones ocupacionales varía entre 4% y 40% de la carga global de cáncer [1].

Aproximadamente, entre el 20% y el 30% de los hombres y entre el 5% y el 20% de las mujeres en edad de trabajar (es decir, de 15 a 64 años) pueden haber estado expuestos a carcinógenos pulmonares durante su vida laboral, lo que representa alrededor del 10% de los casos de cáncer de pulmón en todo el

mundo. En torno al 2% de los casos de leucemia a nivel global pueden atribuirse a la exposición en el lugar de trabajo [2]. En nuestro país, la Encuesta ENETS 2009 – 2010[3] señala que un 43% de los trabajadores y un 17% de las trabajadoras manifiestan estar expuestos a agentes químicos [1].

Cada año, 2,4 millones de personas en el mundo mueren debido a accidentes o enfermedades relacionadas con el trabajo. El 86% de esas muertes se deben a enfermedades profesionales [4]. La Organización Internacional del Trabajo (OIT) señala que las enfermedades ocupacionales provocan, al año, un número de muertes seis veces mayor que los accidentes laborales, por lo que es considerada “una pandemia oculta”. Agrega que se producen en muchos casos sin un diagnóstico adecuado, sin reconocer su origen laboral y sin que los países adopten medidas de prevención, protección y control adecuadas [5]. La dificultad radica en demostrar el origen laboral de dichas patologías, toda vez que es necesario comprobar la relación causa y efecto entre el factor de riesgo y el efecto en la salud.

El Depto. Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), desde hace 20 años, se encuentra trabajando en la vigilancia ambiental y de las personas (límite de tolerancia biológica¹) potencialmente expuestas a agentes citostáticos y/o citotóxicos, habiendo desarrollado diferentes estudios y actividades a la fecha. En el año 2021, se realiza el trabajo conjunto con el Depto. Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del (ISP), cuyo resultado permitirá disponer del listado de los “medicamentos peligrosos de riesgo laboral”, utilizados en Chile.

El personal que está expuesto a medicamentos peligrosos es el personal sanitario: personal de farmacia, personal médico y de enfermería. Pero además de estos profesionales, están potencialmente expuestos todos los trabajadores y trabajadoras que están en contacto con ellos desde que llegan al centro sanitario, al establecimiento o al lugar que se va a manejar. Sin duda, contar con esta información validada apoyará al reconocimiento, la evaluación, y las medidas de control a considerar en el manejo de este tipo de drogas peligrosas utilizadas a nivel nacional en los diferentes puestos de trabajo; listado que será publicado en la web del Instituto de Salud Pública de Chile (www.ispch.cl).

Este trabajo ha sido desarrollado por profesionales de los Departamentos de Salud Ocupacional y ANAMED del Instituto de Salud Pública de Chile, y coordinado por las profesionales; Ing. Edith Rodríguez Alfaro (erodrige@ispch.cl) y Q.F. Carmen Gloria Lobos (cglobos@ispch.cl) respectivamente.

METODOLOGÍA.

El presente informe se ha basado en las listas de NIOSH, en su versión 2016, y en el draft 2020 de este mismo listado, por lo que quedan excluidos los radiofármacos y medicamentos de uso veterinario.

• Construcción del listado.

Para la construcción del listado se adoptó, como base, el listado denominado “A to Z List of Cancer Drugs” del National Cancer Institute (NCI, por sus siglas en inglés), disponible en: <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/drugs>), considerando que, en nuestro país, no contamos con la totalidad de productos farmacéuticos aprobados por la FDA, pero que eventualmente pueden ser adquiridos mediante importación para uso personal.

1 Decreto N° 30 de 2017. Este decreto actualiza el D.S. N° 594/1999, ciclofosfamida, entre otros. Art. 1° “4° Modifícase la tabla de límites de tolerancia biológica, contenida en el artículo 113, Ciclofosfamida Orina 2,3 ug/L Al término del tercer día de la semana laboral. En el caso de sistema de turnos la muestra se debe tomar al final de la jornada laboral. Ministerio de Salud. Chile.

De este listado base se eliminaron las marcas comerciales, conservando solo los principios activos.

Adicionalmente, se realizó la incorporación de los principios activos contenidos en las listas NIOSH que no se encuentran en el listado “A to Z List of Cancer Drugs” del NCI.

• **Criterios de Exclusión.**

Es necesario mencionar que fueron excluidos del listado construido:

- a) Los radiofármacos, los cuales cuentan con una normativa nacional específica, la cual contempla el Decreto 133 de 1984 que Aprueba reglamento sobre autorizaciones para instalaciones radiactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes, personal que se desempeña en ellas, u opere tales equipos y otras actividades afines; el Decreto Supremo 3 del año 1985, que Aprueba reglamento de protección radiológica de instalaciones radiactivas, y el Decreto 65 exento, que Actualiza la Norma Técnica N° 127, denominada “Norma técnica de buenas prácticas de manufactura (BPM) para la industria de productos farmacéuticos”, Aprobada por Decreto N° 28 Exento, de 2012, del Ministerio de Salud de Chile, y
- b) Los principios activos de uso exclusivo veterinario

• **Revisión de las Listas NIOSH.**

Considerando que, actualmente, la lista NIOSH 2016 se encuentra vigente, y la versión 2020 se encuentra en formato borrador (draft), se realizó una comparación entre ambas listas y, al respecto, es necesario mencionar que existen diferencias significativas entre las definiciones entre ambas versiones, las cuales se pueden revisar en las siguientes tablas comparativas.

NIOSH 2016	NIOSH 2020
Agrupar los medicamentos por su función.	Agrupar los medicamentos por peligro.
Agrupar los medicamentos en 3 grupos.	Agrupar los medicamentos en 2 tablas.

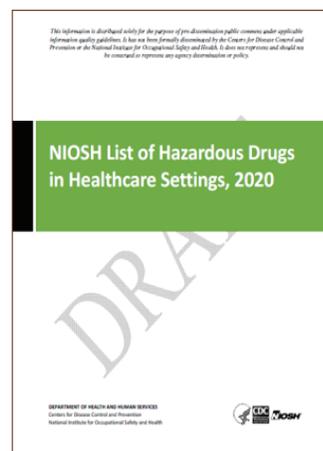
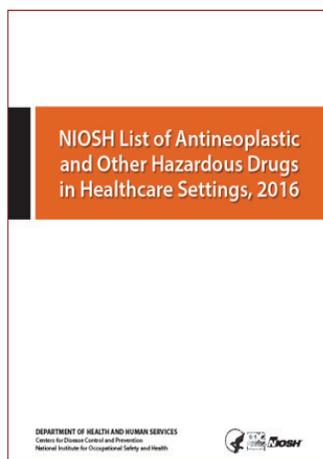


Tabla 2.

Comparación general entre las listas de NIOSH 2016 y Draft 2020.

CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN DEL LISTADO.

A continuación, en la Tabla 3, se describen las características principales de los medicamentos que fueron incorporados en ambas versiones de las listas NIOSH.

NIOSH 2016	NIOSH 2020
<p>Presentan una o más de las siguientes seis características, en humanos o animales:</p> <p>Carcinogenicidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teratogenicidad u otro desarrollo de toxicidad • Toxicidad reproductiva. • Toxicidad orgánica en dosis bajas. • Genotoxicidad. • Estructura y perfil de toxicidad de nuevos medicamentos que imitan a medicamentos existentes que se consideran peligrosos según los criterios anteriores. 	<p>Medicamento aprobado para su uso en humanos por FDA-CDER.</p> <p>Medicamentos que de ninguna forma se regulan por la Comisión Reguladora Nuclear de EEUU.</p> <p>Medicamentos que posean cualquiera de las siguientes características:</p> <p>a) Que se acompañe de un prospecto con información especial de manipulación del fabricante (MSHI).</p> <p>b) Que esté identificado como un peligro carcinogénico, un peligro para el desarrollo, un peligro para la reproducción, riesgo genotóxico u otro peligro para la salud, al exhibir uno o más de los siguientes criterios de toxicidad en humanos, modelos animales o sistemas in vitro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • carcinogenicidad; • toxicidad para el desarrollo (incluida la teratogenicidad); • toxicidad reproductiva; • genotoxicidad; • toxicidad orgánica a dosis bajas; o • estructura y perfil de toxicidad que imita a medicamentos existentes que se consideran peligrosos. por exhibir cualquiera de los cinco tipos de toxicidad anteriores; a menos que el fármaco también exhiba una propiedad molecular que pueda limitar el potencial del efecto adverso para la salud en los trabajadores de la salud debido a la exposición al fármaco.

Tabla N°3.

Características de los medicamentos, de acuerdo a la lista NIOSH.

En la tabla N°4, se han incorporado algunas definiciones para la incorporación de los diversos medicamentos en los listados NIOSH, de acuerdo con las características previamente mencionadas.

Definiciones	NIOSH 2016	NIOSH 2020
Tabla 1	Grupo 1: Fármacos antineoplásicos. Muchos de estos medicamentos también pueden presentar un riesgo reproductivo para poblaciones susceptibles.	<p>Tabla 1: Medicamentos que contienen información de manipulación especial del fabricante; y/o medicamentos que cumplen con la definición de NIOSH de un medicamento peligroso y están clasificados por el NTP como “carcinógeno humano” y/o clasificado por la IARC como “carcinógeno” o “probablemente carcinógeno”</p> <p>Muchos de estos medicamentos son citotóxicos y presentan riesgo reproductivo.</p> <p>No todos los fármacos de la Tabla 1 son fármacos antineoplásicos.</p>
Tabla 2	Grupo 2: Fármacos no antineoplásicos que cumplen uno o más de los criterios de NIOSH para un fármaco peligroso. Tener en cuenta que algunos de estos medicamentos pueden presentar un riesgo reproductivo.	Tabla 2: Contiene medicamentos que cumplen con una o más de las definiciones de NIOSH de un medicamento peligroso, pero no son medicamentos que contienen MSHI o que estén clasificados por el NTP como “carcinógenos humanos” o clasificados por la IARC como “cancerígenos” o “probablemente cancerígenos”, algunos de los cuales también tienen efectos adversos reproductivos. Esta tabla ahora también incluye medicamentos que sólo cumplen con los criterios de la NIOSH sobre el riesgo reproductivo y/o desarrollo (incluida la teratogenicidad).
Tabla 3	Grupo 3: Medicamentos que presentan principalmente un riesgo reproductivo.	Se elimina

Tabla N°4.

Definiciones consideradas para la inclusión de los medicamentos en las tablas, de acuerdo con la versión NIOSH revisada.

Al respecto, es necesario mencionar que el draft 2020 excluye de las listas a la vacuna Bacilo de Calmette-Guérin, paliperidona, pertuzumab, risperidona y telavancin. En este sentido, para estos productos, es recomendable seguir las indicaciones del fabricante, en cuanto a su manipulación. Ver a continuación la tabla N°5, extraída del draft NIOSH 2020.

Medicamentos Eliminados de la Lista.	
Medicamentos	Explicación
Bacilo de Calmette- Guérin (BCG) ²	BCG fue eliminado de la Lista NIOSH porque es un agente infeccioso y no ha sido clasificado como un medicamento por la FDA. Para conocer las recomendaciones de manipulación, consulte el prospecto del medicamento
paliperidona	NIOSH revisó los datos de los estudios proporcionados por el fabricante y determinó que es poco probable que la paliperidona suponga un peligro carcinogénico, reproductivo o de desarrollo para los trabajadores en un entorno sanitario y NIOSH ya no lo considera un medicamento peligroso.
pertuzumab	NIOSH revisó los datos sobre los efectos en el desarrollo relacionados con el tratamiento con pertuzumab y determinó que es poco probable que pertuzumab represente una amenaza reproductiva para los trabajadores en entornos sanitarios y NIOSH ya no lo considera un medicamento peligroso.
risperidona	NIOSH revisó los datos de los estudios proporcionados por el fabricante y determinó que es poco probable que la risperidona represente un riesgo cancerígeno, reproductivo o de desarrollo para los trabajadores en entornos sanitarios y NIOSH ya no lo considera un medicamento peligroso
televancina	La televancina se eliminó de la lista de NIOSH en función de los datos de los estudios reproductivos proporcionados por el fabricante en relación con su falta de toxicidad reproductiva.

Tabla 5.

Extracto Draft NIOSH 2020. Medicamentos excluidos de las listas.

Finalmente, se incorporaron al listado otros aspectos de interés, como el código ATC, que corresponde a la Clasificación Anatómica Terapéutica Química; el número CAS (Chemical Abstracts Service), que corresponde a una identificación numérica única para compuestos químicos, polímeros, secuencias biológicas, preparados y aleaciones; e información sobre las precauciones en la manipulación del producto farmacéutico contenida en la lista NIOSH 2016, versión actualmente vigente. En este último punto, es necesario mencionar que NIOSH realiza una identificación de peligros para cada uno de los medicamentos contenidos en las tablas, de acuerdo a sus características y definiciones, las cuales se describieron anteriormente. El riesgo real para los trabajadores de la salud depende de la toxicidad de los medicamentos, particularmente, de cómo los medicamentos pueden ingresar al cuerpo (por ejemplo, de acuerdo con la vía

² Forma atenuada de la bacteria *Mycobacterium bovis* (bacilo de Calmette-Guérin) que no causa enfermedad. El bacilo de Calmette-Guérin se usa en una solución para estimular al sistema inmunitario durante el tratamiento del cáncer de vejiga y como vacuna para prevenir la tuberculosis. También se llama bacilo de Calmette y Guérin y BCG. (<https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/bacilo-de-calmette-guerin>)

de exposición: dérmica, inhalación o ingestión) y de cómo se manejan los medicamentos, es decir, cómo se manipulan, con qué frecuencia se manejan, y los controles de exposición establecidos, como los controles administrativos, ingenieriles y de elementos de protección personal. (NIOSH, 2016)

LISTADO FINALIZADO.

El listado final contiene un total de 374 principios activos. Es necesario mencionar que este listado dispone la información en columnas que contienen la información recopilada. Las columnas que son de mayor interés para los trabajadores de la salud corresponden, principalmente, a las columnas I, L y M.

La columna I contiene, de forma concisa, la necesidad o no de utilización de gabinete de seguridad, mientras que las columnas L y M incorporan los EPP y recomendaciones de manipulación, dependiendo de la vía de administración del producto. En este sentido, la columna L describe los EPP y recomendaciones para productos de administración inyectable (intravenoso, subcutáneo, etc), mientras que la columna M describe los EPP y recomendaciones para los fármacos orales y tópicos.

Es importante mencionar que el Protocolo de Vigilancia Epidemiológica de Trabajadores expuestos a citostáticos (Res. Ex. 1093/2016, Ministerio de Salud. Chile) detalla las medidas administrativas, la utilización de elementos ingenieriles y los elementos de protección personal (E.P.P.) para la manipulación de estos medicamentos, sin embargo, se hace necesario ampliar el alcance de este protocolo para todos los medicamentos de riesgo ocupacional. En el anexo N°1, se presenta una descripción de los elementos de protección personal, en la misma línea del citado protocolo.

CONCLUSIONES.

1. El listado propuesto ha sido construido en base a las listas NIOSH, 2016 y el Draft 2020, reconociendo el análisis de riesgo que realiza NIOSH para la incorporación de estos principios activos en sus listados.
2. A nivel nacional, existe una brecha en la información contenida en los folletos de información al profesional y al paciente, principalmente en aspectos de manipulación, considerando que NIOSH hace referencia a la Información de manipulación especial del fabricante (MSHI) y a la información contenida en los prospectos en Dailymed, que es un recurso de la NIH (National Institute of Health).
3. Si bien la NIOSH recomienda el uso de Cabina de Seguridad Biológica Clase II, en Chile, de acuerdo con el Protocolo de Vigilancia de Trabajadores Expuestos a Citostáticos, se utiliza Cabina de Seguridad Biológica Clase II Tipo B2.
4. Es muy necesario contar con un instructivo sobre la selección, uso y disposición de los elementos de protección personal y ropa de trabajo, el cual debe estar en conocimiento de los trabajadores y trabajadoras, así como tener un instructivo de cómo se debe colocar y sacar la indumentaria de trabajo y los elementos de protección personal (EPP) a ser utilizados por los grupos de trabajadores y trabajadoras del sector salud expuestos (as) a este tipo de agentes de riesgo.
5. En Chile, los empleadores solo pueden entregar a sus trabajadores EPP de calidad certificada por un organismo autorizado por el ISP. Si no existiera una entidad autorizada para un determinado EPP, el empleador solo podrá entregar a sus trabajadores elementos que estén incorporados al Registro de Fabricantes e Importadores (RFI) del ISP. Al respecto, en el Anexo 1 se presenta el marco normativo de los EPP en nuestro país.

6. Se hace necesario que el Protocolo de Vigilancia de las trabajadoras y trabajadores expuestos a citostáticos, vigente, incorpore los principios activos de riesgo ocupacional detallados en el listado actualizado de los medicamentos aquí evaluados, no todos ellos aprobados y vigentes en Chile, considerando, además, el código ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química, el cual es un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos organizados según grupos terapéuticos, instituido por la OMS, y no sólo aquellos que corresponden a citostáticos.
7. Esto permitirá conocer los agentes de riesgo que se encuentran expuestos en los diferentes lugares de trabajo, poder realizar una mejor evaluación e implementar las medidas administrativas e ingenieriles con la nueva información obtenida de este listado, considerando, además, el manejo del riesgo residual a través de un adecuado y correcto uso de los E.P.P.
8. Es importante destacar que el trabajo conjunto realizado entre el Depto. Agencia Nacional de Medicamentos y el Depto. Salud Ocupacional permitió fortalecer el conocimiento de diferentes áreas de trabajo institucionales, lo que contribuye al aprendizaje mutuo, dar respuesta a las necesidades requeridas por los trabajadores y trabajadoras de nuestro país y a la comunidad; aportando como Instituto de Salud Pública de Chile en su rol de referente técnico

En el presente trabajo se agradece la participación y apoyo técnico de los profesionales señalados a continuación:

Departamento Salud Ocupacional:	Depto. ANAMED:
Dr. Patricio Miranda Astorga	Q.F. Carmen Gloria Lobos Saldías
Ing. Edith Rodríguez Alfaro	Q.F. María Rosa Vega Vega
B.Q. Ricardo Schroeder Sanchez	Q.F. Gabriela Diez Sapiains
B.Q. Carlos Yañez Barahona	Q.F. Raúl Felipe González Muñoz

ANEXO N°1. PMA/ERA

I. ANTECEDENTES.

Los riesgos laborales derivados de la manipulación de los agentes citostáticos deben ser evaluados y, si no es posible su eliminación, se deben adoptar todas las medidas de control necesarias para su mitigación.

Conforme a la Jerarquía de Controles en materias de Seguridad y Salud en el Trabajo, presentadas en las normativas nacionales e internacionales, siempre es más eficaz si el control se realiza en la fuente generadora de dichos agentes o en el medio, aplicando medidas ingenieriles donde la ventilación es una de las medidas de control necesarias para minimizar, tanto la exposición de los trabajadores frente a estas sustancias, como la contaminación cruzada entre las salas que conforman un área de este tipo, así como en el área de preparación, lo que se realiza por medio de cabinas de seguridad biológicas (C.S.B.) y unidades manejadoras de aire (U.M.A.). Las medidas administrativas corresponden a procedimientos de trabajo seguros, instructivos (incluida la señalética de seguridad) y las capacitaciones. Sin embargo, cuando no es posible aplicar este tipo de medidas, o cuando éstas son insuficientes, se presenta el riesgo residual, y se debe actuar de manera de proteger al trabajador mediante un elemento de protección personal (EPP).

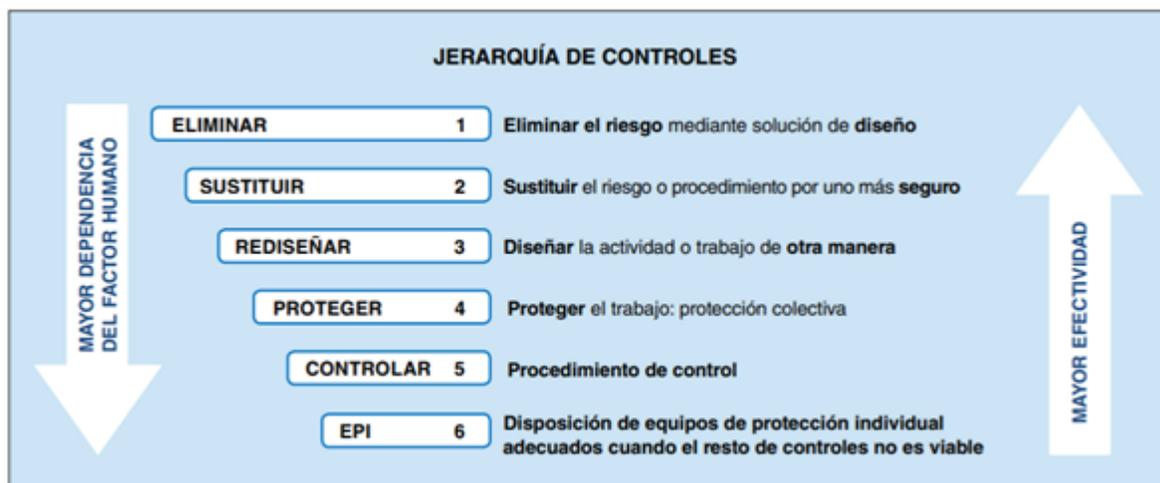


Figura 1:

Jerarquía de Controles, imagen presente en la Nota Técnica de Prevención N° 1.126, año 2018, Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, Gobierno de España.

Como se observa en la figura 1, los tres primeros niveles son los más recomendables, aunque no siempre es posible implementarlos. Muchas empresas, por temas de inversión económica asociada a los controles, usan mucho los niveles jerárquicos más bajos (4 y 5).

El protocolo de Vigilancia Epidemiológica de Trabajadores Expuestos a Citostáticos (Res. Ex. 1093/2016 del Ministerio de Salud de Chile) presenta los EPP que deben ser utilizados por los grupos de trabajadores expuestos, en conjunto con la indumentaria de trabajo, de la siguiente manera:

3 EPI: corresponde a Elementos de Protección Personal (E.P.P.) en Chile.

A. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL E INDUMENTARIA DE TRABAJO - UNIDAD CENTRALIZADA DE PREPARADOS CITOSTÁTICOS.

- Existencia de ropa de circulación, confeccionada de material que no desprenda partículas.
- Existencia de buzo o bata desechable estéril de mangas largas y puños ceñidos elasticados impermeables, que no libere más de 5 unidades formadoras de colonias (UFC) por 30 cm² de superficie, que no libere partículas al ambiente, resistente a la inflamación y antiestático, que impida penetración de bacterias y permeabilidad del antineoplásico.
- Existencia de máscara filtrante de partículas, tipo P3, N o P 100, o equivalente.
- Existencia de gorro o cubre cabello desechable.
- Existencia de calzado de circulación interno exclusivo, de fácil limpieza, que permita descontaminación.
- Existencia de cubre calzado desechable que no desprenda partículas.
- Existencia de gafas de seguridad con protección lateral.
- Existencia de guantes de látex libres de polvo con espesor mínimo 0,34 mm, y/o nitrilo (mínimo 0,16 mm), y/o neopreno, estériles o de similares características.

B. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL E INDUMENTARIA DE TRABAJO - ÁREA ADMINISTRACIÓN DE CITOSTÁTICOS.

- Existencia de ropa de circulación interna, confeccionada de material que no desprenda partículas.
- Existencia de máscara filtrante de partículas, tipo P3 o P 100, o equivalente.
- Existencia de gorro o cubre cabello desechable.
- Existencia de calzado de circulación interno exclusivo, de fácil limpieza, que permita descontaminación.
- Existencia de cubre calzado desechable que no desprenda partículas.
- Existencia de gafas de seguridad con protección lateral.
- Existencia de guantes de procedimientos, de látex, libres de polvo, con espesor mínimo 0,34 mm, y/o nitrilo (mínimo 0,16 mm), o de características equivalentes.

C. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL E INDUMENTARIA DE TRABAJO EN MANEJO DE RESIDUOS CON SUSTANCIAS CITOSTÁTICAS.

- Existencia de ropa de circulación, confeccionada de material que no desprenda partículas.
- Existencia de máscara filtrante de partículas, tipo P3 o P 100, o equivalente desechable.
- Existencia de calzado cerrado antideslizante, impermeable (bota media caña).
- Existencia de guantes resistentes a la abrasión y cortes, de neopreno, nitrilo o equivalente y multiuso.
- Existencia de pechera plástica.

II. MARCO NORMATIVO DE LOS ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL EN CHILE.

II.1. La Ley 16.744/68, del Ministerio del Trabajo y Previsión Social, establece normas sobre accidentes del trabajo y enfermedades profesionales. Título VII: Prevención de Riesgos Ocupacionales. En su artículo 68, indica que las empresas deberán proporcionar a sus trabajadores, los equipos e implementos de protección necesarios, no pudiendo en caso alguno cobrarles su valor. Si no dieran cumplimiento a esta obligación serán sancionados según lo estipulado en el Código Sanitario.

II.2. En el Código del Trabajo. Libro II: De la protección de los trabajadores, en su artículo 184, se menciona que “el empleador estará obligado a tomar todas las medidas necesarias para proteger eficazmente la vida y salud de los trabajadores, informando de los posibles riesgos y manteniendo las condiciones adecuadas de higiene y seguridad en las faenas, como también los implementos necesarios para prevenir accidentes y enfermedades profesionales.”

II.3. En el Título III del Código Sanitario: De la higiene y seguridad de los lugares de trabajo, en su artículo 82°, se indican las normas relacionadas con:

- a) las condiciones de higiene y seguridad que deben reunir los lugares de trabajo, los equipos, maquinarias, instalaciones, materiales y cualquier otro elemento, con el fin de proteger eficazmente la vida, la salud y bienestar de los obreros y empleados y de la población en general;
- b) las medidas de protección sanitaria y de seguridad que deben adoptarse en la extracción, elaboración y manipulación de sustancias producidas o utilizadas en los lugares en que se efectúe trabajo humano;
- c) las condiciones de higiene y seguridad que deben reunir los equipos de protección personal y la obligación de su uso.

II.3.1. En el Título III del Código Sanitario: De la higiene y seguridad de los lugares de trabajo, se tiene que los reglamentos que sugiere el Código Sanitario, y cuyas disposiciones están orientadas a la protección de la salud de los trabajadores expuestos a los riesgos propios de su actividad laboral, corresponden a los indicados en los 3 reglamentos que se indica a continuación, que regulan sobre la certificación de calidad y la autorización de los laboratorios que certifican los E.P.P.; todos ellos, emanados por el Ministerio de Salud de Chile; se tiene que:

• El **Decreto Supremo N°18/1982, regula la “Certificación de Calidad de E.P.P. contra Riesgos Ocupacionales”**. En su artículo 1°, se encuentra que: “Los aparatos, equipos y elementos de protección personal contra riesgos de accidentes del trabajo y enfermedades profesionales que se utilicen o comercialicen en el país, sean ellos de procedencia nacional o extranjera, deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que rijan a tales artículos, según su naturaleza”.

¿Quiénes son responsables por controlar la calidad de los EPP?

Las personas, entidades, empresas y establecimientos que Fabriquen, Importen, Comercialicen y Utilicen los EPP, deberán controlar su calidad, en instituciones, laboratorios y establecimientos autorizados para prestar este servicio.

El Instituto de Salud Pública de Chile es el organismo oficial encargado de autorizar, controlar y fiscalizar a las entidades que se interesen en obtener esta autorización para prestar servicios de control.

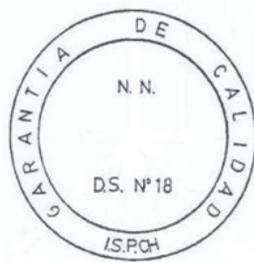
Los controles y pruebas de calidad que efectúen los autorizados deberán sujetarse a las especificaciones fijadas en la materia por las normas oficiales y, a falta de éstas, por las normas que apruebe el Ministerio de Salud, a proposición del Instituto de Salud Pública de Chile.

• **El Decreto Supremo N°173/1982. Reglamenta la Autorización de los Laboratorios que Certifiquen la Calidad de los E.P.P.** Para los efectos de este reglamento, se entenderá por 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 enfermedades profesionales, para lo cual se describen los artículos siguientes:

Artículo 5°. Indica que la nómina de instituciones, laboratorios y establecimientos autorizados será pública y el Instituto deberá darla a conocer a quien la solicite; la que se encuentra disponible en la página web del ISP, en el siguiente link: <https://www.ispch.cl/salud-de-los-trabajadores/elementos-de-proteccion-personal/>

Artículo 6°. Las instituciones, laboratorios y establecimientos autorizados sólo podrán emitir certificados de calidad sobre los elementos de protección personal indicados específicamente en su resolución de autorizaciones.

Artículo 7°. Todo elemento de protección personal aprobado por una institución, laboratorio o establecimiento autorizado deberá llevar un sello indestructible que señale la entidad que ha efectuado su control y que tendrá las características que fije el Instituto de Salud Pública de Chile.



• **El Decreto Supremo N°594/99. Reglamenta las Condiciones Sanitarias Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo,** y en los siguientes artículos señala lo siguiente:

Artículo 53°, indica que “El empleador deberá proporcionar a sus trabajadores, libres de todo costo y cualquiera sea la función que éstos desempeñen en la empresa, los elementos de protección personal que cumplan con los requisitos, características y tipos que exige el riesgo a cubrir y la capacitación teórica y práctica necesaria para su correcto empleo, debiendo, además, mantenerlos en perfecto estado de funcionamiento. Por su parte el trabajador deberá usarlos en forma permanente mientras se encuentre expuesto al riesgo”.

Artículo 54.- Los elementos de protección personal usados en los lugares de trabajo, sean éstos de procedencia nacional o extranjera, deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que rijan a tales artículos según su naturaleza, de conformidad a lo establecido en el decreto N° 18, de 1982, del Ministerio de Salud, sobre Certificación de Calidad de Elementos de Protección Personal contra Riesgos Ocupacionales. Sin embargo, si no fuese posible aplicar dicho procedimiento, por la inexistencia de entidades certificadoras, el Instituto de Salud Pública de Chile podrá, transitoriamente, validar la certificación de origen.

¿Cuál es el mecanismo implementado por el ISP para validar la certificación de origen?

Es a través del Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal (RFI).

Al respecto, la Resolución Exenta N° 2618/2020 del ISP, aprueba las bases técnicas que regulan la postulación al registro de fabricantes e importadores de elementos de protección personal en Chile.

Finalmente, es útil indicar que el ISP implementó una herramienta informática denominada “Buscador de EPP”, en la cual se encuentran todos los EPP incorporados al RFI, con vigencia en la actualidad, y que puede consultarse en el siguiente link de la página web institucional: <https://www.ispch.cl/listadoepp/>

BIBLIOGRAFÍA.

1. Plan Nacional de Cáncer. 2018-2028. Departamento de Manejo Integral del Cáncer y otros Tumores División de Prevención y Control de Enfermedades Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud. Chile.
2. Organización Panamericana de la Salud, «Prevención del cáncer»
3. Ministerio de Salud (MINSAL), Dirección del Trabajo (DT), Instituto de Seguridad Laboral (ISL). «Encuesta Nacional de Empleo, Trabajo, Salud y Calidad de Vida de los Trabajadores y Trabajadoras de Chile (ENETS 2009-2010).» 2011.
4. Reporte 28 de abril 2013 en la sede de la OIT, en una nueva conmemoración del Día Mundial de la Seguridad y Salud en el Trabajo.
5. OIT, «OIT alerta sobre letales efectos de las enfermedades profesionales», 2013.
6. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene del Trabajo (INSHT). Nota Técnica de Prevención (NTP) 740. Exposición Laboral a Citostáticos en el Ámbito Sanitario. España.
7. Ministerio de Salud Pública. Subsecretaría de Salud Pública. Protocolo de Vigilancia Epidemiológica de Trabajadores Expuestos a Citostáticos. Chile. 2016.
8. Department of Health and human Services. Centers for Disease Control and Prevention National Institute for Occupational Safety and Health Services. NIOSH. List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings,2014.
9. Department of Health and human Services. Centers for Disease Control and Prevention National Institute for Occupational Safety and Health Services. NIOSH. List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings,2016.
10. Department of Health and human Services. Centers for Disease Control and Prevention National Institute for Occupational Safety and Health Services. NIOSH. List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings,2020.
11. Nota Técnica de Prevención N° 1. 126. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, Gobierno de España. 2018.

Para conocer el listado de medicamentos peligrosos en el ámbito de salud ocupacional abrir el siguiente link:

<https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/03/Llistado-final-medicamentos-peligrosos-a-publicar.xlsx>