



17

# CITOSTÁTICOS

## INFORMACIÓN PARA JEFATURAS

### CARTILLA TÉCNICA LEGAL

MATERIAL DE APOYO AL  
PROTOCOLO DE VIGILANCIA  
EPIDEMIOLÓGICA DE  
TRABAJADORES EXPUESTOS  
A CITOSTÁTICOS

## Citostáticos

Dentro de la amplia gama de sustancias químicas utilizadas en tratamientos de salud, se encuentran los Citostáticos, usados ampliamente para el tratamiento del Cáncer debido a su capacidad de interferir en la división celular y la proliferación o crecimiento de estas células. Los medicamentos Citostáticos mayormente manipulados en Chile, que además coincide con la literatura internacional, son el 5 Fluoracilo y la Ciclosfosfamida, además del Metotrexato.

El aumento de la incidencia de Cáncer en las últimas décadas, sumado a la diversificación de usos que han sufrido los agentes Citostáticos en estos últimos años, ha llevado que éstos sean cada vez más utilizados en terapéutica asistencial, incrementando el riesgo para la salud de los trabajadores que los manipulan.

Aunque el interés en prevenir la exposición de trabajadores expuestos ha ido en aumento, diversos estudios muestran que la inexistencia de protocolos estandarizados, insuficientes elementos de barrera y de protección necesarios, y políticas institucionales que respalden su uso, determinan que los trabajadores no sigan los procedimientos adecuados para resguardar su seguridad.

El presente documento contiene información sobre los efectos que producen los Citostáticos en la salud de los trabajadores que los preparan y administran, enfatiza las medidas preventivas para su control, y por otro lado, establece las responsabilidades de los Empleadores, Trabajadores y Organismos Administradores de la Ley, especificadas en las disposiciones legales actuales, basadas en el “Protocolo de Vigilancia Epidemiológica de Trabajadores Expuestos a Citostáticos” del Ministerio de Salud.

### 1. ¿Qué son los Citostáticos?

Son sustancias químicas que afectan el crecimiento y la proliferación de las células, inhibiendo o impidiendo la evolución de una neoplasia (cáncer), al restringir la maduración y crecimiento de las células malignas.

### 2. Los efectos del contacto con los Citostáticos

La aparición de manifestaciones en la salud, depende del tipo de Cistostático, concentración del producto; Índice de Contacto con Citotóxico, es decir n° de preparaciones o administraciones/horas con tales sustancias; uso de Elementos de Protección Personal y Cabinas de Seguridad Biológicas adecuados, entre otros.

La absorción cutánea y/o mucosa, puede ocurrir durante la preparación y administración del medicamento, manipulación de residuos o contacto con heces de pacientes sometidos a quimioterapia y también en caso de accidentes: punciones, salpicaduras, vertidos, etc. Los síntomas agudos más frecuentes son: irritación de piel/mucosas y dermatitis por hipersensibilidad. Además de los efectos señalados, existen efectos sistémicos tales como daño hepático, caída de cabello, cefalea; efectos teratogénicos (retardo del crecimiento intrauterino, aborto espontáneo y malformaciones fetales); infertilidad, y por último y más grave, carcinogenicidad (capacidad para producir cáncer) en el caso de la Ciclofosfamida, siendo asociada a Leucemia y otros cánceres en humanos, después de años, incluso décadas de latencia. Para 5-Fluoracilo y Metotrexato, no hay evidencia confiable para establecer relación con cáncer.

**La magnitud del riesgo relacionado a Citostáticos, depende del tipo de éste, del Índice de Contacto Citotóxico y de las medidas preventivas que se adopten en su preparación y administración.**

### 3. Lo que la empresa debe hacer

La normativa indica que es la entidad de salud, con la asesoría del IST en caso de ser requerida, la responsable de realizar Evaluaciones Cualitativas, mediante una Lista de Chequeo Anual de las instalaciones donde se preparan y administran Citostáticos, categorizando en semáforo el grado de incumplimiento de los requisitos (Rojo, Naranja o Amarillo).

La evidencia demuestra, que combinando una serie de métodos de control se logra reducir significativamente la exposición, pudiendo administrar preparaciones de estas drogas sin generar contaminación del lugar de trabajo.

A continuación se mencionan algunas medidas técnicas preventivas que pueden ser implementadas y que se enumeran en orden de relevancia: Controles Técnicos, Prácticas de Trabajo y Medidas Personales.

## MEDIDAS PREVENTIVAS

Los **controles técnicos**, entre ellos se encuentran:

- Disponer de una sala aislada especial para la preparación de Citostáticos, que cuente con un sistema de impulsión de aire, con filtro de alta eficiencia, HEPA (High Efficiency Particle Arresting), donde existan zonas bien diferenciadas, conectadas entre sí por una zona de paso (sala de acceso, sala de acondicionamiento, sala de vestuario estéril, sala de preparación, sala de productos terminados). La circulación del aire deberá ser, de la zona de mayor exigencia de limpieza a la menor, manteniendo una diferencia de presión entre salas de diferente clasificación, con las puertas cerradas.
- Instalar en la zona de preparación o reconstitución propiamente dicha, una Cabina de Seguridad Biológica (CSB), Clase II Tipo B o superior, siendo la B2 la más recomendada.
- Implementar un programa de mantención preventiva de los medios de control, que incluya la aplicación periódica de protocolos de verificación correspondientes, incluyendo el desarrollo de instrumentos e indicadores de gestión necesarios que garanticen su trazabilidad y cumplimiento.
- Elaborar Procedimientos de Trabajo Seguro (PTS), asociados a la manipulación de sustancias citotóxicas, incluyendo la descripción y desarrollo de actividades habituales, así como aquellas derivadas de situaciones excepcionales y/o emergencias.

**Las prácticas de trabajo** constituyen una parte importante del control; entre ellas tenemos:

- Disponer de PTS: Instructivos (I) y Registros (R) en las áreas de trabajo con exposición a Citostáticos.
- Restringir el acceso sólo a personal autorizado.
- No permitir que el Índice de Contacto Citotóxico (ICC) semanal de los trabajadores expuestos, supere los 4.5 ya sea distribuyendo la carga de trabajo y/o aumentando el número de trabajadores.
- Capacitar al personal que realiza la preparación y administración de los Citostáticos, además al que manipula los REAS de estos servicios, con los cursos correspondientes indicados en el Protocolo Ministerial.
- Implementar un sistema de transporte de Citostáticos preparados, a través de un circuito independiente, en contenedores claramente etiquetados como citostáticos, rígidos, impermeables, irrompibles y de fácil limpieza.
- Utilizar sistemas cerrados de administración, usando jeringas con conexión Luer-Lock, y evitar la formación de aerosoles.
- Evitar las extravasaciones siguiendo una estricta técnica de administración, perforando las soluciones preparadas con gasa y algodón; disponiendo bajo la vía de administración, un paño absorbente por su cara superior e impermeable por la inferior, con propósito de evitar que se contamine la ropa de cama o el sillón de administración.
- Si fuera necesario partir comprimidos, hacerlo en bolsas de plástico o cualquier otro sistema que evite la dispersión de partículas. Tras la administración, no extraer los sistemas de infusión de los frascos sino eliminarlos juntos.
- Todo el material contaminado durante el proceso de aplicación (gasas, algodones, paños, etc.) se tratará como un residuo peligroso. Los residuos generados en la administración deben disponerse en los contenedores cerrados identificados según normativa.

### Medidas personales:

Segmento a Proteger	Área Preparación Cabina de Seguridad Biológica (ISO 5)	Área Preparación Área de vestir (ISO 7)	Área Preparación Área de ingreso (ISO 8)	Área de Administración	Área de Manejo de residuos
<b>Cabeza</b>	Gorro desechable Gafas con protección lateral (en caso de derrames fuera de la CSB)	Gorro desechable.	Gorro desechable.	Gafas con protección lateral (en caso de derrames en el área)	X
<b>Sistema respiratorio</b>	Respirador certificado. Mascarilla de protección respiratoria con filtros P100 o P3 o equivalente.	Mascarilla de protección respiratoria con filtros P100 o P3 o equivalente.	Mascarilla autofiltrante P100 o P3 o equivalente.	Mascarilla de protección respiratoria con filtros P100 o P3 o equivalente o Mascarilla autofiltrante P100 o P3 o equivalente.	Mascarilla autofiltrante P100 o P3 o equivalente.
<b>Cuerpo</b>	Bata o buzo completo estéril desechable.	Bata o buzo completo estéril desechable.	Ropa de circulación.	Pechera plástica desechable.	Pechera plástica o delantal impermeable. Ropa de circulación interna.
<b>Pies</b>	Botas, cubre calzado o calzado de circulación interna.	Botas, cubre calzado o calzado de circulación interna.	Botas, cubre calzado o calzado de circulación interna	Calzado de circulación interna.	Calzado antideslizante cerrado, impermeable (bota de media caña) con puntera y plantilla de acero (personal que realiza lavado).
<b>Manos</b>	Guantes de neopreno estériles o similares, o guantes de látex o nitrilo estériles sin polvo. Cambiados cada 30 min.	Guantes de látex estériles libres de polvo.	Guantes de procedimiento.	Guantes de procedimiento y guantes de látex estériles libres de polvo.	Guantes resistentes al desgaste o punción.

## OTRAS RESPONSABILIDADES

- Participe activamente en las actividades de Difusión y Capacitación relacionados con Citostáticos, dictados por la empresa o profesionales del IST y luego difunda la información a sus trabajadores.
- Asegúrese que los Supervisores, Comités Paritarios y Trabajadores, tanto del establecimiento como de las empresas contratistas, conozcan los efectos en la salud en el corto, mediano y largo plazo asociados al contacto con Citostáticos, vías de ingreso al organismo, así como detalles respecto del uso y tipo de tecnología, elementos de barrera y de protección personal necesarias para controlar el riesgo de exposición, para ello puede ocuparse el contenido de este documento.

## 4. Normativa Legal vigente de interés para la empresa

### ACERCA DE MATERIAL MINISTERIAL SOBRE CITOSTÁTICOS

“Protocolo de medición de partículas en áreas de Preparación de Agentes Citostáticos, ISP 2013.

“Protocolo de Evaluación de áreas de preparación de agentes Citostáticos”, ISP 2014.

“Protocolo de Vigilancia Epidemiológica de Trabajadores Expuestos a Citostáticos”, Ministerio de Salud, septiembre 2016.

### ACERCA DE LA PROTECCIÓN DE LOS TRABAJADORES

“El empleador estará obligado a tomar todas las medidas necesarias para **proteger eficazmente** la vida y salud de los trabajadores, manteniendo las condiciones adecuadas de higiene y seguridad en las faenas, como también los implementos necesarios para prevenir accidentes y enfermedades profesionales.” Art. 184, Código del Trabajo del Ministerio del Trabajo y Previsión Social.

### ACERCA DE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL

“El empleador deberá proporcionar a sus trabajadores, libres de costo, los elementos de protección personal adecuados al riesgo a cubrir y el adiestramiento necesario 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”. Art. 53, Decreto Supremo N° 594/99 del Ministerio de Salud.

### ACERCA DE LA OBLIGACIÓN DE INFORMAR LOS RIESGOS LABORALES

“El empleador tiene la obligación de **informar** oportuna y convenientemente a todos sus trabajadores acerca de los riesgos que entrañan sus labores, de las medidas preventivas y de los métodos de trabajo correctos. Los riesgos son los inherentes a la actividad de cada empresa”. Art. 21, Decreto Supremo N° 40 del Ministerio del Trabajo y Previsión Social.

### ACERCA DE LA PROTECCIÓN DE LOS TRABAJADORES DE EMPRESAS CONTRATISTAS

“La empresa está obligada a mantener en los lugares de trabajo las condiciones sanitarias y ambientales necesarias para proteger la vida y la salud de los trabajadores que en ellos se desempeñan, **sean éstos dependientes directos suyos o lo sean de terceros contratistas** que realizan actividades para ella”. Art. 3, Decreto Supremo N° 594 del Ministerio de Salud.

Para mayor información visite nuestra web: [www.ist.cl](http://www.ist.cl)  
o contacte al profesional IST que atiende su empresa.