



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

CARRERA DE ENFERMERÍA

TRABAJO DE TITULACIÓN

MODALIDAD TESIS

Influencia del manejo de medicamentos peligrosos en el profesional de
enfermería

AUTOR:

Junior Andrés Mantuano Macias


TUTOR:

Mg. Carmen Guaranguay Chaves

PERIODO 2025-2



Certificación

	NOMBRE DEL DOCUMENTO: CERTIFICADO DE TUTOR(A).	CÓDIGO: PAT-04-F-010
	PROCEDIMIENTO: TITULACIÓN DE ESTUDIANTES DE GRADO BAJO LA UNIDAD DE INTEGRACIÓN CURRICULAR	REVISIÓN: 1 Página 1 de 1

CERTIFICACIÓN

En calidad de docente tutora de la **Facultad de Ciencias de la Salud** carrera de **Enfermería** de la Universidad Laica "Eloy Alfaro" de Manabí, CERTIFICO:


Haber dirigido y revisado el trabajo de Integración Curricular bajo la autoría del estudiante **Mantuano Macias Junior Andrés**, legalmente matriculado en la carrera de Enfermería, período académico **2024 (1)- 2024 (2)**, cumpliendo el total de 384 horas, correspondiente a la Cohorte que sustenta en el **2025 (2)** cuyo tema del proyecto "**Influencia del manejo de medicamentos peligrosos en el profesional de enfermería**".

La presente investigación ha sido desarrollada en apego al cumplimiento de los requisitos académicos exigidos por el Reglamento de Régimen Académico y en concordancia con los lineamientos internos de la opción de titulación en mención, reuniendo y cumpliendo con los méritos académicos, científicos y formales, suficientes para ser sometida a la evaluación del tribunal de titulación que designe la autoridad competente.

Particular que certifico para los fines consiguientes, salvo disposición de Ley en contrario.

Manta, 14 de Diciembre de 2024.

Lo certifico,


Lcda. Carmen Guaranguay Chaves. Mgs.
Docente Tutor(a)
Área: Salud

Declaración de Autoría

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

Yo **Mantuano Macias, Junior Andrés** con C.I: **135010464-0** dejo constancia de que el presente trabajo de investigación cuyo tema es **“Influencia del manejo de medicamentos peligrosos en el profesional de enfermería”**, es de mi autoría, autentico, personal, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigente.

Manta, 14 de Diciembre, del 2024

Junior Mantuano

Junior Andrés Mantuano Macias
C.I: **1350104640**



Certificación del Tribunal



CERTIFICACIÓN DEL TRIBUNAL, REVISIÓN Y SUSTENTACIÓN

TEMA: "Influencia del manejo de medicamentos peligrosos en el profesional de enfermería"

TRABAJO FINAL DE TITULACIÓN

Sometido a consideración del Tribunal de Seguimiento y Evaluación, legalizada por el Honorable Consejo Directivo como requisito previo a la obtención del título de:

LICENCIADO EN ENFERMERÍA

APROBADO POR:

Mg. Fátima Figueroa Cañarte

Presidente del tribunal

Mg. Josué Matute Santana

Miembro 1 Tribunal de Titulación

Dr. Xavier Basurto Zambrano

Miembro 2 Tribunal de Titulación

LO CERTIFICA:

Lcda. Lastenia Cedeño Cobeña

Secretaría de la Carrera de Enfermería

Dedicatoria

Dedico esta tesis a mi querida tutora tesis a la Licenciada Carmen Guaranguay, cuya guía y apoyo incondicional han sido fundamentales en este viaje académico, su dedicación y compromiso con la enseñanza han inspirado no solo mi trabajo, sino también mi crecimiento personal y profesional, también agradezco profundamente su paciencia y su capacidad para motivarme a superar los desafíos que se presentan a lo largo de este proceso, donde su conocimiento y experiencia han enriquecido cada etapa de mi investigación, brindándome las herramientas necesarias para alcanzar mis objetivos, además gracias por creer en mí, incluso en los momentos de duda, por ofrecerme su tiempo y por compartir su sabiduría.

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a mi madre y mi hermano, quienes han sido pilares fundamentales en mi vida y en este proceso académico. A mi madre, por su amor incondicional y su apoyo constante, que me ha brindado la fortaleza necesaria para enfrentar los desafíos, su sacrificio y dedicación han sido una fuente de inspiración para mí, enseñándome el valor del esfuerzo y la perseverancia. A mi hermano, por siempre estar a mi lado, animándome en cada paso del camino. Su confianza en mí me ha motivado a seguir adelante, incluso en los momentos más difíciles. Juntos, han creado un ambiente de amor y apoyo que me ha permitido alcanzar mis metas. Este logro es también un reflejo de su amor y compromiso, y les dedico este éxito con todo mi corazón.

Estoy profundamente agradecido con la Universidad por las oportunidades que he tenido aquí, que han moldeado no solo mis habilidades profesionales, sino también mis valores personales. Este capítulo de mi vida ha sido invaluable, y siempre llevará conmigo los recuerdos y aprendizajes adquiridos en esta institución.

Agradecimientos

Expreso mi más sincero agradecimiento a mi tutora de tesis la Licenciada Carmen Guaranguay quien ha sido más que una tutora, una mentora y amiga por su invaluable guía y paciencia a lo largo de este proceso, su amplio conocimiento en el campo de la investigación y su capacidad para transmitirlo de manera clara y concisa han sido fundamentales para mi formación académica, agradezco también especialmente su paciencia y comprensión durante los momentos más desafiantes de este proceso, así como sus valiosas sugerencias que me permitieron enriquecer mi investigación, donde su entusiasmo y pasión por la investigación han sido una constante fuente de inspiración para mí y por último gracias por creer en mí desde el primer momento y por brindarme las herramientas necesarias para alcanzar mis metas porque no podría haber imaginado un mejor guía para este viaje académico.

A mi madre, mi hermano que son mi fuente inagotable de amor y apoyo, les agradezco por creer en mí y motivarme a alcanzar esta meta. quienes siempre han creído en mí, incluso en los momentos más difíciles, su amor incondicional y sus sabios consejos han sido mi guía en este camino, además gracias por enseñarme el valor del trabajo duro y la perseverancia. Esta tesis es un pequeño homenaje a todo lo que han hecho por mí."

Asimismo, quiero agradecer a la Uleam (Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí) por brindarme la oportunidad de realizar esta investigación, debido a que la formación académica recibida en esta institución, junto con los recursos puestos a mi disposición, han sido fundamentales para el éxito de este proyecto. Agradezco también a todos los profesores que han contribuido a mi formación.



CONTENIDO

Certificación	ii
Declaración de Autoría.....	iii
Certificación del Tribunal.....	iv
Dedicatoria	v
Agradecimientos	vi
Resumen	xi
Abstract	xii
Introducción.....	1
Planteamiento Del Problema	4
Formulación del Problema	6
Objeto de Estudio:	6
Campo de Acción:.....	6
Justificación	7
Objetivos	11
Objetivo General.....	11
Objetivos Específicos	11
CAPITULO I: BASES TEÓRICAS	12
1.1. Antecedentes: Medicamentos peligrosos como riesgos laborales.....	12
1.2. Definición de medicamentos peligrosos	15
1.3. Categorización de los medicamentos como peligrosos	16
1.4. Historia de Los Medicamentos Antineoplásicos	18



1.5. Clasificación de medicamentos contra el Cáncer por la IARC.....	21
1.6. Profesionales sanitarios y no sanitarios potencialmente expuestos.....	24
1.7. Vías de exposición a medicamentos citostáticos.....	25
1.7.1. Fases de la Manipulación de Fármacos Citostáticos.....	26
1.8. Métodos de medición de exposición ocupacional.....	27
1.8.1. Monitoreo biológico.....	27
1.9. Clasificación de los citostáticos según sus efectos farmacológicos.....	30
1.10. Factores que influyen en el riesgo.....	33
1.10.1. Efectos Patógenos.....	35
1.11. Áreas de Trabajo.....	36
1.11.1. Farmacia u otras áreas de preparación de compuestos o dispensación.....	37
1.11.2. Administración de medicamentos a los pacientes.....	38
1.11.3. Eliminación de medicamentos y materiales contaminados.....	39
1.12. Medidas o Estrategias de Prevención.....	40
1.13. Teorizantes de Enfermería.....	44
1.13.1. Patricia Benner - De Novato a Experto:.....	44
1.13.2. Dorothea Orem - Teoría del Déficit de Autocuidado:.....	45
1.13.3. Modelo de Adaptación de Callista Roy.....	46
CAPITULO II: DISEÑO METODOLÓGICO.....	48
2. Metodología.....	48
2.1. Tipo de Investigación.....	48



2.2. Población.....	48
2.4. Criterios de Selección	49
2.4.1. Criterios de Inclusión.....	49
2.4.2. Criterios de Exclusión.....	49
2.5. Extracción de Datos.....	50
2.5.1. Instrumentos.....	50
2.5.2. Organización de la Información.....	50
2.6. Flujograma	51
2.7. Análisis de datos	52
CAPITULO III	53
3.Resultados	53
3.1. Análisis de los resultados	53
Tabla de evidencia de los artículos incluido sobre la influencia del manejo de medicamentos peligrosos en el profesional de enfermería	58
3.2. Discusión.....	65
3.3. Conclusiones	68
CAPITULO IV	70
4.Diseño de la propuesta.....	70
4.1. Título de la propuesta	70
4.2. Introducción	71
4.3. Objetivo General	72
4.3.1. Objetivos específicos	72



4.4. Fundamentación de la propuesta	73
4.5. Alcance de la propuesta	77
5.BIBLIOGRAFÍA	80
6.ANEXOS.....	96
Anexo 1: Cheklist de Verificación de Artículos Científicos	96
Anexo 2: Evidencia de Tutoría.....	99
Anexo 3: Cronograma de actividades.....	1

Resumen

Introducción: los medicamentos peligrosos (antineoplásicos) debido a su potencial de causar daño, requiere de un manejo cuidadoso y preciso, representa un desafío significativo en salud para los profesionales de enfermería. **Objetivo:** evaluar la influencia del manejo de medicamentos peligrosos en la salud y el bienestar de los profesionales de enfermería, asimismo identificar las mejores prácticas para minimizar estos riesgos. **Metodología:** el tipo de estudio es descriptivo de revisión bibliográfica, porque se describe como la manipulación de medicamentos peligrosos puede afectar en la salud de las enfermeras/os, a través de la revisión de artículos científicos en bases de datos de salud. **Resultados:** el 53% de los artículos científicos fueron encontrados de la base de datos PubMed, del año 2021 en España donde se encontraron la mayor cantidad de artículos, por lo cual la necesidad de abordar el tema es una situación evidente que se ha dado durante las últimas cuatro décadas porque se demuestra que la exposición puede ocurrir mediante el contacto con la piel, la inhalación, la ingestión o la inyección, donde el contacto dérmico y la inhalación son las formas más frecuentes de exposición para los trabajadores; aunque, también es posible que la exposición se produzca por ingestión (al tocarse la boca con las manos) o por inyección, a causa de pinchazos o cortes. **Conclusiones:** El personal de enfermería se enfrenta a altos riesgos laborales al manipular antineoplásicos y el escaso conocimiento en su capacitación sobre estos medicamentos significa que no se están aplicando las medidas de seguridad adecuadas. **Palabras claves:** medicamentos peligrosos, antineoplásicos, exposición ocupacional, capacitación, riesgos laborales

Abstract

Introduction: Hazardous medications (antineoplastics), due to their potential to cause harm, require careful and precise handling, and represent a significant health challenge for nursing professionals. **Objective:** To evaluate the influence of hazardous drug handling on the health and well-being of nursing professionals, and also to identify best practices to minimize these risks. **Methodology:** The type of study is a descriptive bibliographic review, because it describes how the handling of hazardous medications can affect the health of nurses, through the review of scientific articles in health databases. **Results:** 53% of the scientific articles were found from the PubMed database, from the year 2021 in Spain, where the largest number of articles were found, so the need to address the issue is an evident situation that has occurred over the last four decades because it is shown that exposure can occur through skin contact, inhalation, ingestion or injection, where dermal contact and inhalation are the most frequent forms of exposure for workers; Although, it is also possible that exposure occurs through ingestion (when touching the mouth with the hands) or by injection, due to punctures or cuts. **Conclusions:** Nursing staff face high occupational risks when handling antineoplastic drugs and the limited knowledge in their training about these drugs means that adequate safety measures are not being applied.

Keywords: hazardous drugs, antineoplastics, occupational exposure, training, occupational risks

Introducción

El término "exposición ocupacional" se introdujo por primera vez a finales de la década de 1970, refiriéndose específicamente a los medicamentos antineoplásicos. Unos años después, a principios de la década de 1980, la creciente preocupación por los posibles riesgos llevó a que la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) publicara directrices sobre el manejo de compuestos citotóxicos (OSHA, 2021), y desde el punto de vista de la salud laboral, se define como “medicamento peligroso” que incorpora un principio activo cuyo potencial tóxico supone una amenaza para la salud de los profesionales de la salud que van a manipularlo (Benavent y otros, 2024)

Desde que Falk publicó en 1979 un artículo sobre el reconocimiento de mutagenicidad en la orina de enfermeras que manipulaban fármacos citostáticos, ha existido una creciente preocupación por la seguridad en la manipulación de medicamentos que representan un riesgo para el personal sanitario (Falck y otros, 1979), además la Agencia Europea para la Dirección para la Salud y la Seguridad en el Trabajo de Europa (EU-OSHA) constituye uno de los riesgos más significativos para la salud de los trabajadores del sector sanitario (Tanja de Jong y otros, 2019).

La quimioterapia es un método fundamental para el tratamiento del cáncer, empleado con el fin de que los medicamentos contra el cáncer curen a los pacientes. Los fármacos antineoplásicos son compuestos biológicos sumamente activos y sus acciones no son selectivas (Chabner & Roberts, 2005)

Los medicamentos antineoplásicos (DA), comúnmente denominados quimioterapia o medicamentos citotóxicos, abarcan compuestos que operan mediante diferentes mecanismos de acción para combatir la carga global del cáncer, ya sea previniendo o interrumpiendo la división celular de las células neoplásicas. Sin embargo, su efecto sobre las células malignas

es solo parcialmente selectivo, lo que significa que las células normales también pueden verse afectadas, ocasionando efectos secundarios tóxicos significativos.

El incremento de enfermedades neoplásicas ha garantizado el uso y desarrollo de estos medicamentos con mayor eficacia y efectividad. Sin embargo, a pesar de sus beneficios, los citostáticos pueden generar dificultades de salud para los pacientes y las enfermeras que los atienden, ya sea al preparar la dosis, al administrarla o al recoger y desechar las excretas y residuos de los pacientes en tratamiento (Rodríguez Morales y otros, 2004)

En Italia, el uso de medicamentos antineoplásicos (FA) mostró un aumento significativo, al elevarse de 12,6 dosis diarias definidas (DDD) cada mil habitantes por día en 2011 a 16,9 DDD en 2020.

Se estima que en Europa existen más de 12.7 millones de trabajadores sanitarios que podrían estar expuestos a fármacos peligrosos, incluyendo los cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción; de estos, 7.3 millones son enfermeras o enfermeros. Además, la exposición laboral a estos medicamentos ha resultado en 1.467 muertes de profesionales (Domingo y otros, 2021)

Según esta información, el personal de enfermería se ubica entre los que más riesgo corren, con una cifra total de 316.094 matronas y profesionales de enfermería colegiados en España durante 2019. No obstante, la (OSHA) también indica que otros empleados del campo sanitario, como los celadores, farmacéuticos, médicos, personal de limpieza y auxiliares de enfermería, al igual que el personal encargado de recepción y almacenamiento, corren el riesgo de estar expuestos a medicamentos peligrosos.

Actualmente, las terapias proporcionadas a los pacientes con cáncer implican un alto riesgo para el personal de salud que participa en el proceso de atención. En este contexto, los profesionales de enfermería que ofrecen atención directa a los pacientes enfrentan una gran

responsabilidad en el desempeño de sus funciones, lo que requiere que posean conocimientos especializados y estén al día en el manejo y tratamiento de esta enfermedad (De Souza y otros, 2014), debido a que se ha evidenciado que las enfermeras continúan siendo vulnerables a estos medicamentos, como lo indican los abortos espontáneos, los embarazos ectópicos, las situaciones de leucemia y los niveles medibles de biomarcadores en la orina, además de los efectos cromosómicos en células sanguíneas. En consecuencia, es necesario que los profesionales de enfermería tengan una sólida formación teórica y una extensa trayectoria práctica, sobre todo en el manejo de agentes citostáticos. Es esencial que estén al tanto de los efectos negativos de cada citostático y de las precauciones necesarias para evitar derrames, accidentes y contaminación. (Quisbert Yanarico, 2013)

Asimismo, es fundamental que cuenten con medidas apropiadas de seguridad y protección para evitar la aparición o el aumento de efectos perjudiciales en su salud, derivados del contacto inadecuado con determinados fármacos, tales como la toxicidad celular, el daño al material genético y la formación de tumores. (El-Ebiary y otros, 2013)

Por ende, el objetivo de este estudio es conocer los factores de riesgos en el profesional de enfermería en relación con la exposición y manipulación de medicamentos antineoplásicos.

Planteamiento Del Problema

El desarrollo de la presente investigación se basa en la línea de investigación en salud de artículos científicos en Salud Pública, donde la administración y manejo de medicamentos peligrosos es una tarea crítica en el ámbito de la enfermería.

En 1990, la Asociación Americana de Farmacia Hospitalaria (ASHP) utilizó por primera vez el término "hazardous drugs", y más tarde fue incorporado por la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA). En 2004, el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) fue la primera entidad que lo nombró.

- **Carcinogenicidad:** capacidad de inducir cáncer o aumentar su incidencia.
- **Genotoxicidad:** habilidad de dañar el ADN, lo que puede generar mutaciones que tal vez no ocasionen cáncer.
- **Teratogénesis.** capacidad de generar anomalías en el embrión o de causar toxicidad que afecte su desarrollo.
- **Toxicidad reproductiva:** el deterioro de la función o habilidad reproductiva de hombres o mujeres, además de la inducción de impactos dañinos no hereditarios en los descendientes; en un sentido más amplio, cualquier efecto que se entrometa con el desarrollo normal, ya sea durante el periodo prenatal o después del nacimiento.
- Toxicidad en órganos a dosis bajas (con un límite de 10mg/dosis)
- Los medicamentos que tienen un perfil o estructura de toxicidad parecidos a otros MP

Se estima que son peligrosos los medicamentos que, en investigaciones con humanos o animales, han evidenciado su capacidad de generar toxicidad reproductiva, cáncer, daños a los órganos o defectos congénitos, aun cuando se administren en dosis pequeñas. En Estados Unidos, se estima que 8 millones de trabajadores de la salud pueden estar expuestos a

medicamentos peligrosos o sus residuos en el lugar de trabajo. El personal sanitario que debe formar parte del programa de vigilancia médica incluye a quienes tienen riesgo de exposición directa a medicamentos peligrosos, como enfermeros, farmacéuticos y técnicos en farmacia. Asimismo, se consideran otros trabajadores, tales como auxiliares de enfermería y personal de lavandería, quienes también pueden estar expuestos al entrar en contacto con residuos peligrosos o desechos provenientes de los pacientes (NIOSH, 2013). También se han descrito síntomas como aturdimiento, mareos, náuseas, dolor de cabeza y reacciones alérgicas en empleados que prepararon y administraron medicamentos antineoplásicos en áreas sin ventilación (Doll y otros, 2024) y que, en entornos ocupacionales, se sabe que estos agentes son tóxicos para la piel y las membranas mucosas, incluida la córnea (McLendon & Bron, 1978) ((OSHA), s.f.).

El contacto con la piel, la inyección, la inhalación o la ingestión pueden ser vías de exposición a medicamentos peligrosos. La inhalación y el contacto con la piel son las maneras más usuales en que un trabajador se expone. No obstante, la exposición puede también darse a través de la ingestión (al llevarse las manos a la boca) o por inyección, debido a pinchazos o cortes.

Si bien los estudios consideran más comúnmente los efectos de la exposición crónica de las EH, como la pérdida reproductiva o el desarrollo de cáncer, es importante recordar que los efectos agudos de la exposición, como náuseas y vómitos, erupciones cutáneas y pérdida de cabello, se informaron en trabajadores de la salud que estuvieron expuestos años antes de que surgieran las consideraciones de exposición crónica, y aún pueden ocurrir (NIOSH, 2013).

El riesgo de exposición a medicamentos peligrosos se presenta durante las actividades relacionadas con su manejo, como la administración, preparación, eliminación del medicamento y el manejo de las excretas del paciente (Kennedy y otros, 2023).

Según la Agencia Europea para la Seguridad y Salud en el Trabajo, uno de los sectores que más riesgo tiene en términos laborales es el sector sanitario.

En este contexto las enfermeras que trabajan en entornos de oncología manipulan con frecuencia agentes quimioterapéuticos, lo que las hace particularmente vulnerables a la exposición, debido a que no solo afecta la salud física, sino también el bienestar psicológico de los profesionales de enfermería, donde el conocimiento insuficiente que a veces pueden tener al no saber cómo manejar estos medicamentos acompañado del constante temor a la exposición y a los posibles efectos adversos puede generar altos niveles de estrés, ansiedad, y burnout y que la preocupación por cometer errores en la preparación y administración de estos medicamentos puede aumentar la carga mental y emocional, afectando negativamente el desempeño laboral y la calidad de vida de los enfermeros.

Formulación del Problema

¿Cuál es la influencia del manejo de medicamentos peligrosos en el profesional de enfermería?

Objeto de Estudio:

Manejo de medicamentos peligrosos

Campo de Acción:

Entorno laboral de los profesionales de enfermería

Justificación

La literatura científica ha señalado que la exposición laboral a medicamentos peligrosos (MP) antineoplásicos conlleva riesgos. En este sentido, los profesionales de enfermería que brindan atención directa a los pacientes tienen una gran responsabilidad, por lo que deben contar con conocimientos especializados y estar al tanto de los avances en el manejo y tratamiento de esta condición. Asimismo, es esencial que dispongan de las medidas de seguridad y protección adecuadas para prevenir o reducir los efectos adversos para su salud, como la formación de tumores, el daño a las células y las alteraciones en el material genético, que pueden presentarse al entrar en contacto de manera inadecuada con estos medicamentos (Varela-Díaz & Pérez-Villa, 2020).

Los fármacos citostáticos, citotóxicos (también conocidos como antineoplásicos) y quimioterapéuticos se utilizan principalmente en el tratamiento de enfermedades malignas. Se trata de sustancias diversas, con diferente composición química, que afectan el proceso de división celular. Cuando esto sucede, se transforman en agentes mutagénicos, teratogénicos o cancerígenos. (Villarini y otros, 2021).

El aumento de enfermedades malignas ha incrementado el uso de estos fármacos y el desarrollo de una mayor eficacia y efectividad. A pesar de sus beneficios, los medicamentos implican ciertos riesgos para la salud tanto de los pacientes como del personal sanitario que los manipula (asistentes de farmacia, técnicos de atención al paciente y enfermeras tanto en farmacias como en los lugares de administración). Estas sustancias pueden incluso afectar células no cancerosas y, en consecuencia, pueden producir efectos adversos letales en los organismos, sin que se relacionen con lesiones aparentes inmediatas e incluso tardando años en aparecer.

La exposición a agentes citostáticos puede ocurrir durante su fabricación, preparación, distribución y administración; La exposición citostática también puede ocurrir en la eliminación de desechos de estas acciones y de las excretas de pacientes tratados con antineoplásicos. (Connor TH, 2021). En consecuencia, los efectos tóxicos representan un grave peligro para los pacientes y el medio ambiente.

En el marco legal las leyes tanto a nivel internacional como nacional que respaldan a los trabajadores frente a la exposición de medicamentos antineoplásicos tenemos que la Constitución asegura el derecho a la vida, a la integridad física y políticas activas de salud. Este derecho les pertenece a todas las personas, no solamente a los pacientes. La salvaguarda de la salud en el trabajo es un principio esencial en la legislación de la Unión Europea.

El principio que rige todas estas regulaciones es prevenir cualquier peligro de exposición para el empleado. La Nota Técnica de Prevención (NTP) 740 sobre la exposición laboral a citostáticos en el entorno sanitario es un caso representativo, emitido por el INSHT en 2003. Este texto ofrece recomendaciones para la recepción, almacenamiento, preparación, traslado y uso de equipos de protección.

La norma RD 1124/2004, en España, integra las bases de la Directiva al declarar que el empleador evitará el uso de agentes carcinógenos en el entorno laboral, siempre que sea técnicamente factible, en especial si puede ser sustituido por un proceso, sustancia o mezcla que no implique riesgos en condiciones normales de uso. (Artículo 4). Asimismo, establece que, si la sustitución del agente cancerígeno no es técnicamente viable, el empresario deberá garantizar que su producción y uso se realicen en un sistema cerrado (Artículo 5, apartado 2), y que cuando no sea posible implementar un sistema cerrado, el empresario se asegurará de que el nivel de exposición de los trabajadores se minimice tanto como sea técnicamente factible (Artículo 5, apartado 3).

Por su parte en el Ecuador los artículos que protegen a los trabajadores tenemos a el **Artículo 32** de la Constitución de la Republica del Ecuador que establece lo siguiente:

- El derecho a la salud está asegurado por el Estado y está estrechamente relacionado con otros derechos, como el acceso al agua, la alimentación, la educación, la actividad física, el empleo, la seguridad social y ambientes saludables, todos fundamentales para el buen vivir. El Estado llevará a cabo medidas en las áreas de economía, cultura, medio ambiente, educación y sociedad con el fin de garantizar este derecho. De esta manera, se garantizará un acceso continuo, oportuno e igualitario a los servicios y programas integrales de salud y salud sexual y reproductiva. El suministro de estos servicios se fundamentará en principios de interculturalidad, solidaridad, equidad, calidad, eficacia, eficiencia, precaución y bioética, con una perspectiva que tenga en cuenta la edad y el género. (Constitución de la República del Ecuador, 2021)

Por su parte el **Artículo 34** también menciona lo siguiente:

- El derecho a la seguridad social es inalienable para todos los individuos y constituye una obligación esencial del Estado. Este derecho se sustenta en principios como la solidaridad, la cobertura suficiente, la universalidad, la obligatoriedad, la participación, la transparencia, la justicia y la eficiencia. Su objetivo es cubrir de manera equitativa las necesidades tanto individuales como colectivas. Corresponde al Estado velar por su cumplimiento integral, incluyendo a las personas que realizan labores domésticas no remuneradas, trabajadores independientes del ámbito rural, quienes ejercen actividades por cuenta propia y aquellas que se encuentran sin empleo. (Constitución de la República del Ecuador, 2021)

El **artículo 326**, numeral 5 de la Constitución de la Republica del Ecuador menciona lo siguiente:



- Cada individuo tiene el derecho de desempeñar sus funciones en un entorno adecuado y favorable, que asegure su salud, integridad, seguridad, higiene y bienestar. (Constitución de la República del Ecuador, 2021)

Mientras que La Ley Orgánica de la Salud también menciona que:

- El **artículo 13**: Establecer, supervisar y aplicar medidas orientadas a salvar la salud humana frente a los riesgos y posibles daños ocasionados por las condiciones ambientales.
- El **artículo 14**: Establecer, supervisar y verificar el cumplimiento de las normas de bioseguridad en colaboración con otros organismos competentes.
- El **artículo 22**: La farmacovigilancia de medicamentos destinados al uso y consumo humano se define como una actividad de salud pública enfocada en identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos relacionados con los medicamentos una vez que han sido comercializados.
- El **artículo 118**: Los empleadores serán responsables de salvaguardar la salud de sus trabajadores proporcionándoles información adecuada, equipos de protección, ropa adecuada y entornos laborales seguros, con el objetivo de prevenir, reducir o eliminar los riesgos, accidentes y enfermedades relacionadas con el trabajo. (Ley Organica de Salud, 2015)
- El **artículo 157**: La Autoridad Sanitaria Nacional se encargará de asegurar la calidad de los medicamentos en general y llevará a cabo programas de farmacovigilancia, así como estudios sobre el uso de medicamentos, entre otras acciones, para proteger la seguridad en su uso y consumo. (Becerra y otros, 2022)

Por este motivo, la elaboración de este proyecto en el que se plantea una propuesta significativa que permitirá aportar herramientas, técnicas y estrategias de intervención a los

profesionales de enfermería con el objetivo de que tengan una formación especial y así tener un amplio conocimiento acerca de cómo manipular estos medicamentos y saber los efectos que pueden provocar en su salud

Objetivos

Objetivo General

- Analizar el riesgo al que están expuestos los profesionales de enfermería al manipular medicamentos peligrosos en el campo laboral.

Objetivos Específicos

1. Buscar información científica relacionada con el manejo de medicamentos peligrosos en el profesional de enfermería.
2. Lectura crítica de artículos científicos del manejo de medicamentos peligrosos en el profesional de enfermería.
3. Identificar los factores de riesgos a la exposición en el manejo de medicamentos antineoplásicos en el profesional de enfermería.
4. Elaborar una guía didáctica sobre el manejo de medicamentos peligrosos que permita crear una cultura de seguridad en los internos de la carrera de enfermería de la Uleam.

CAPITULO I: BASES TEÓRICAS

1.1. Antecedentes: Medicamentos peligrosos como riesgos laborales

La bibliografía científica sobre el manejo seguro de medicamentos peligrosos ha aumentado significativamente en los treinta años transcurridos desde que la OSHA publicó su guía técnica al respecto. Más de 400 artículos revisados por pares acerca de fármacos peligrosos han sido publicados desde que se lanzó la Alerta de NIOSH en 2004. Estos reportes registran de qué manera la contaminación, preparación, administración, eliminación y otras actividades relacionadas con el manejo de estos medicamentos pueden poner en riesgo a enfermeras, farmacéuticos, médicos y otros trabajadores sanitarios al exponerlos a niveles químicos potencialmente importantes en sus lugares laborales.

Debido a sus altas tasas de mortalidad e incidencia, el cáncer es una enfermedad crónica que tiene un gran impacto local y global. Debido a esta enfermedad, alrededor de 10 millones de personas murieron en 2020, lo que equivale a cerca de un sexto del total de muertes en el mundo y la convierten en una de las causas más importantes de mortalidad. En esta situación, los tratamientos de quimioterapia resultan imprescindibles para los pacientes, puesto que los efectos adversos que producen pueden ser más preocupantes incluso que los síntomas de la enfermedad en sí. Estos cambios pueden volverse difíciles de enfrentar y manejar, lo que causa alteraciones notables en la calidad de vida y requiere un gran esfuerzo para ajustarse a ellos. (OMS, 2022)

Los medicamentos citostáticos son compuestos creados para provocar alteraciones en el funcionamiento celular, al frenar el crecimiento de las células cancerosas mediante la modificación de su metabolismo y la inhibición de su proceso de división y multiplicación. Sin embargo, este daño no es específico para las células tumorales, sino que además tiene un impacto en todas las células del cuerpo, generando efectos tóxicos negativos principalmente

en los sistemas hematopoyético, renal, hepático, digestivo y dérmico. Su empleo empezó en la década de los 50, tras detectar aplasias medulares en militares que estaban expuestos al gas mostaza durante la Segunda Guerra Mundial. Esto condujo a utilizar mostazas nitrogenadas para tratar la enfermedad de Hodgkin.

El ensayo de Ames, desarrollado por investigadores como Falck y colaboradores, dio lugar en 1979 a las primeras investigaciones sobre el uso y manejo de fármacos citostáticos. En dicho estudio se evidenció un aumento en la capacidad de generar mutaciones en la orina concentrada de las enfermeras, en contraste con un grupo de control. Hasta ese momento, se pensaba que el riesgo de exposición a estos agentes estaba limitado únicamente a quienes recibían la dosis terapéutica, no obstante, desde este punto en adelante, se realizaron múltiples investigaciones epidemiológicas que evidenciaron la conexión entre la manipulación de estos medicamentos por parte de las enfermeras y los efectos adversos que se derivan. Al preparar las dosis indicadas, administrarlas o gestionar los desechos y excretas de los pacientes, se ha comprobado que las enfermeras son uno de los grupos de profesionales sanitarios que más frecuentemente están en contacto con medicamentos citotóxicos. Estos fármacos continúan afectando a estas profesionales, como demuestran los niveles detectables de biomarcadores en la orina, los efectos cromosómicos en las células sanguíneas, los abortos espontáneos, los embarazos ectópicos y la leucemia, entre otros.

En la década de 1980, estudios epidemiológicos sólidos de los países nórdicos documentaron tanto malformaciones congénitas (Hemminki, 1985), como abortos espontáneos (Selevan y otros, 1985) en exceso estadístico entre las enfermeras de oncología. Un estudio realizado con enfermeras estadounidenses durante ese período también documentó una mayor proporción de resultados adversos en el embarazo entre las enfermeras de oncología que mezclaron y administraron medicamentos peligrosos (Rogers, 1987). Los

estudios posteriores de los efectos reproductivos en las obreras se revisan en Connor y McDiarmid (Connor & Mcdiarmid, 2006). Debido a que muchos de los agentes estudiados son tóxicos bien conocidos para la reproducción y el desarrollo animal y humano, estas primeras observaciones epidemiológicas eran biológicamente plausibles.

Los medicamentos peligrosos, también conocidos como fármacos antineoplásicos y fármacos de quimioterapia, se utilizan habitualmente en los hospitales para tratar a pacientes con cáncer. Estos medicamentos son intrínsecamente tóxicos y los trabajadores de la salud pueden verse expuestos inadvertidamente a medicamentos peligrosos mientras realizan sus tareas habituales. Los estudios han encontrado que los trabajadores de la salud pueden estar expuestos ocupacionalmente a medicamentos peligrosos al contar y romper tabletas; durante la preparación, administración y eliminación de medicamentos peligrosos; al limpiar derrames de drogas peligrosas; así como por derrames accidentales durante el transporte de medicamentos peligrosos (Connor & Mcdiarmid, 2006)

En el estudio más reciente sobre este tema, utilizando la cohorte del Estudio de Enfermeras de Harvard, los investigadores de NIOSH encontraron un aumento estadísticamente significativo de dos veces en el riesgo de aborto espontáneo en las enfermeras que informaron haber estado expuestas a la EH en el primer trimestre entre 1990 y 2001 (Lawson, 2012).

Varios de estos estudios, incluido el estudio de Enfermeras de Harvard, informan sobre un período posterior a la promulgación de la guía inicial de manejo seguro a mediados de la década de 1980 e implican que se estaban implementando algunas prácticas de manejo seguro. En particular, de los 184 medicamentos que NIOSH identifica como EH en su lista de 2014 (NIOSH, 2014), alrededor del 80 por ciento están clasificados por la FDA como

Categoría D o X del embarazo, lo que indica un potencial de daño fetal cuando se usa durante el embarazo (FDA, 1997).

1.2. Definición de medicamentos peligrosos

Los medicamentos peligrosos (MP) son fármacos que, debido a su potencial toxicidad, constituyen un peligro para la salud de los trabajadores sanitarios que tienen contacto con ellos. El Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) desarrolló una clasificación de medicamentos peligrosos, organizándolos en tres grupos: fármacos antineoplásicos y fármacos no antineoplásicos que poseen al menos una característica de riesgo. según NIOSH, y medicamentos que representan un riesgo para la reproducción y/o lactancia, pero que no suponen un peligro para el resto del personal (NIOSH, 2019)

El manejo de medicamentos peligrosos, especialmente aquellos utilizados en tratamientos como la quimioterapia, constituye una actividad frecuente en el campo de la enfermería. A pesar de que estos fármacos son fundamentales para el tratamiento de enfermedades graves, su manejo supone peligros importantes para la salud de los empleados que los utilizan.

Se han realizado muchos estudios sobre la documentación de los riesgos asociados y las medidas de precaución necesarias para disminuirlos. El tratamiento oncológico incluye medicamentos quimioterapéuticos, los cuales poseen un alto potencial de toxicidad. Así pues, es fundamental que su administración se realice de manera segura y cumpliendo con las normativas vigentes. Estos medicamentos tienen el potencial de producir efectos cancerígenos en los trabajadores sanitarios que los manejan directamente, en particular en los enfermeros, que son los responsables de su preparación, administración y eliminación. (Müller-Ramírez C, 2023)

1.3. Categorización de los medicamentos como peligrosos

Aunque las directrices de la OSHA de 1986 se enfocaban en la seguridad de los medicamentos de quimioterapia contra el cáncer (OSHA, 1986), a instrucción de la OSHA de 1995 amplió su enfoque para incluir otros agentes con perfiles de toxicidad preocupantes. Estos agentes adicionales fueron definidos como medicamentos peligrosos ("HD") por la Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud (ASHP) en una publicación de 1990, basada en cuatro criterios. (ASHP, 1990)

En 2004, un grupo de trabajo de NIOSH redactó una Alerta de NIOSH: Prevención de la exposición ocupacional a antineoplásicos y otras EH en entornos de atención médica (NIOSH, 2013) un documento de orientación ahora referenciado internacionalmente que revisó la definición de ASHP de las EH, incluida la adición de dos características más, como se muestra en la Figura 1.

Sociedad Americana 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 orgánica grave a dosis bajas	Toxicidad reproductiva
	Toxicidad orgánica a dosis bajas
	Perfiles de estructura/toxicidad de nuevos fármacos que imitan los EH existentes

El equipo de trabajo de NIOSH dividió la característica denominada teratogenicidad o afectación de la fertilidad establecida por la ASHP en dos categorías: una relacionada con los efectos negativos sobre la función reproductiva, como la fertilidad o la capacidad de concebir, y otra vinculada a los daños que pueden presentarse durante el desarrollo del embrión o feto, como malformaciones o alteraciones en su crecimiento. Esta diferenciación

permite distinguir entre los efectos que se manifiestan en la descendencia y aquellos que afectan la capacidad reproductiva de los progenitores. El grupo de trabajo de NIOSH también agregó un sexto criterio para abordar los perfiles de estructura y toxicidad de los nuevos medicamentos que imitan a los medicamentos existentes determinados como peligrosos según los criterios anteriores.

Finalmente, el grupo de trabajo de NIOSH añadió refinamientos útiles a uno de los criterios originales, toxicidad orgánica a dosis bajas. En este punto, el grupo introdujo una discusión tanto cualitativa como cuantitativa sobre el espectro de toxicidad que puede presentar un medicamento. Para ayudar a los lectores a comprender la descripción de dosis baja, el grupo de trabajo de NIOSH hizo referencia a varias publicaciones escritas por toxicólogos de la industria farmacéutica, que explican las prácticas de rendimiento de la industria para definir los efectos de la dosis baja. La industria farmacéutica ha empleado límites de exposición ocupacional internos (OEL) inferiores a $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ mediante la utilización de factores de seguridad, como se menciona en la referencia: ...una dosis terapéutica diaria de $10 \text{ mg}/\text{día}$ o una dosis de $1 \text{ mg}/\text{kg}$ por día en animales de laboratorio que cause toxicidad grave en los órganos, o toxicidad para el desarrollo o la reproducción. (Naumann & Sargent, 1997).

Bajo el enfoque de NIOSH, caracterizar un medicamento como "peligroso" requiere un proceso de identificación de peligros, en el que se revisan los criterios descriptivos del medicamento y se comparan con las seis características de la EH. Si un medicamento presenta alguna de las cualidades de la EH, se considera que es peligroso. Este análisis, en su totalidad, no incluye una valoración de riesgos integral de cuatro etapas.

Es fundamental entender la lógica y el razonamiento que se utiliza para clasificar un medicamento como "peligroso" con el fin de que los empleadores puedan evaluar de manera

independiente qué tan peligrosos son nuevos fármacos que no han sido analizados por el NIOSH. Asimismo, los nuevos medicamentos en investigación (IND), que quizás estén siendo sometidos a pruebas clínicas en un ambiente de salud específico, son nuevas sustancias químicas para las cuales generalmente existe poca información sobre su potencial toxicidad. Las similitudes estructurales o de actividad con otros productos químicos y los datos in vitro pueden tenerse en cuenta a la hora de determinar los posibles efectos tóxicos de las IND. Los nuevos fármacos en investigación deben tratarse con prudencia como HD, a menos que se disponga de información adecuada para excluirlos (EPA, 1986)

A lo largo de 2004, el NIOSH publicó una lista de medicamentos peligrosos, que fue actualizado en 2010 (NIOSH, 2010), 2012 (NIOSH, 2012) y 2014 (NIOSH, 2014); la versión 2016 (NIOSH, 2016), es la última y actualmente está disponible. En su publicación de 2014, NIOSH dividió los medicamentos dañinos en tres categorías: Grupo 1: engloba a los medicamentos antineoplásicos; Grupo 2: comprende a los medicamentos no antineoplásicos que satisfacen, como mínimo, uno de los criterios de peligrosidad; y Grupo 3: hace referencia a aquellos fármacos que suponen riesgos para la reproducción y pueden perjudicar tanto a hombres como a mujeres que están intentando concebir, además de afectar a las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, sin poner en peligro al resto del personal.

Desde la actualización de 2014, NIOSH presentó una lista de medicamentos peligrosos no antineoplásicos, lo que llevó a revisar su manejo en todas las organizaciones sanitarias, con un enfoque particular en los Servicios de Farmacia Hospitalaria.

1.4. Historia de Los Medicamentos Antineoplásicos

En 1986, la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) emitió por primera vez directrices para el manejo de medicamentos citotóxicos (antineoplásicos) en el trabajo (OSHA, 1986), Ese mismo año, estas pautas fueron publicadas en revistas revisadas

por pares (Yodaiken & Bennett, 1986). La OSHA, después de actualizar las directrices en 1995, las hizo públicas en su página web en 1999. (OSHA, 1999).

Las entidades profesionales y gubernamentales han aportado, desde la más reciente actualización de las directrices de la OSHA, resultados significativos de investigaciones científicas, prácticas óptimas y sugerencias políticas que han ensanchado el fundamento probatorio de las prácticas actuales para la gestión segura de medicamentos peligrosos (HD). NIOSH y la Sociedad Americana de Farmacéuticos Hospitalarios (ASHP, por sus siglas en inglés) (ASHP, 1990), redefinieron el término "medicamento peligroso" más allá de los medicamentos directamente citotóxicos para incluir agentes adicionales que exhiben características específicas en toxicidad humana y animal. El Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH, por sus siglas en inglés) calcula que cerca de 8 millones de empleados del sector salud están potencialmente expuestos (NIOSH, 2014).

Los tratamientos de quimioterapia destinados a combatir el cáncer tuvieron su origen en el siglo XIX. La mayoría de los medicamentos antineoplásicos han sido, a lo largo del tiempo, sustancias de origen sintético o natural, diseñadas para actuar sobre funciones específicas dentro de la célula o en el núcleo de las células tumorales. No obstante, al distribuirse por todo el organismo, estos fármacos convencionales suelen generar efectos adversos que impactan otros órganos, produciendo una toxicidad no deseada. Recientemente, se ha hecho uso de anticuerpos monoclonales, que son proteínas complejas generadas a partir de células y que se acumulan en tipos celulares determinados al unirse a los antígenos situados en la superficie celular. Hoy en día, se han creado diversos anticuerpos como tratamientos que combaten y eliminan células cancerígenas específicas. Una estrategia parecida emplea anticuerpos como "transportadores" para llevar un medicamento

anticancerígeno convencional a la célula cancerosa. Estos conjugados de anticuerpos y fármacos son muy prometedores (Jones G. , 2014).

En general, los cánceres son una de las principales causas de muerte en el mundo occidental y podrían convertirse en la principal causa de muerte a principios de este siglo. Aunque los programas educativos para reducir los riesgos de enfermedades cardíacas (la causa principal de muerte en la actualidad) están mostrando resultados positivos, los factores de riesgo para muchos tipos de cáncer son menos claros, lo que dificulta su prevención. Por esta razón, la quimioterapia sigue siendo crucial en el tratamiento de las neoplasias malignas, ya sea de forma directa o como complemento de la cirugía y/o la radioterapia.

Los inicios documentados de la quimioterapia contra el cáncer se remontan a 1861, cuando Robert Bentley del King's College de Londres describió el efecto antitumoral local de un extracto de las raíces de *Podophyllum peltatum*. Este extracto ya estaba incluido en la lista de "Materia Médica" de la primera farmacopea estadounidense, publicada en 1820. El principio activo del *Podophyllum* fue identificado por Valerian Podwysstzki en 1881. Se trata de una sustancia cristalina neutra, la picropodofilina, que se asocia con un ácido resínico inactivo llamado ácido picropodofilico. La podofilotoxina es el nombre que se le dio a estos dos compuestos juntos. La podofilotoxina impide la creación del huso mitótico y, por lo tanto, interrumpe la división celular en la metafase. El proceso de supresión tumoral fue explicado por Sullivan y King en 1946. El diseño y la síntesis química de dos análogos estructurales, el etopósido y el tenipósido, fueron inspirados por este hallazgo. Estos compuestos fueron creados en Sandoz a comienzos de los años setenta y finales de los sesenta. Estos análogos pueden bloquear, además, la actividad de una enzima clave en la regulación del ADN: la topoisomerasa II. El etopósido tiene también eficacia contra muchos tumores en el cerebro,

y los dos compuestos han probado ser útiles no solo para las leucemias y linfomas, sino además para el cáncer de pulmón de células pequeñas y testicular

1.4.1. Gases Mostaza

La historia de la quimioterapia clínica sistemática se remonta al período posterior a la Primera Guerra Mundial; sin embargo, involucra los agentes de guerra conocidos colectivamente como gases mostaza. El grupo de Edward B. Krumbhaar en el Departamento de Investigación Médica de la Universidad de Pensilvania realizó un estudio sobre los efectos del gas mostaza en los soldados que murieron después de la exposición a este agente durante la guerra (Krumbhaar & Krumbhaar, 1919). Los hallazgos, que procedían de 75 autopsias en total, mostraron que se había registrado una reducción drástica de leucocitos, entre otros fenómenos. Un estudio paralelo que se llevó a cabo en el Servicio de Guerra Química estadounidense aportó más pruebas sobre los efectos del gas mostaza. Los conejos tratados en este estudio clínico con dosis próximas al límite letal mostraron, inmediatamente después de la inyección, una disminución significativa en el conteo de leucocitos y se notó también daño a la médula ósea (Jones G. B., 2014). Este estudio sirvió para atribuir formalmente la leucopenia al principal componente del gas mostaza: el sulfuro de dicloroetilo.

1.5. Clasificación de medicamentos contra el Cáncer por la IARC

CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS CONTRA EL CÁNCER POR LA AGENCIA INTERNACIONAL PARA LA INVESTIGACIÓN DEL CÁNCER (IARC)		
Cancerígeno para humanos (Grupo 1)	Probablemente cancerígeno a los humanos (Grupo 2 A)	Posiblemente cancerígeno para los humanos (Grupo 2B)
Busulfán	Adriamicina	Bleomicina
Clorambucilo	Azacitidina	Dacarbazina
Ciclofosfamida	Cisplatino	Mitomicina
Etopósido		Mitoxantrona
Melfalán		



Tamoxifeno		
Tiotepa		

Los cánceres suelen dividirse más rápidamente que el tejido sano, con pocas excepciones; por ello, las citotoxinas que afectan la división celular tienen un impacto mayor en los cánceres que en los tejidos sanos. Sin embargo, hay excepciones significativas a esta regla, ya que el tejido de la médula ósea, el tejido del tracto gastrointestinal y los folículos pilosos también se dividen a un ritmo mucho más rápido que otros tejidos, lo que explica en parte los efectos secundarios comunes de la quimioterapia contra el cáncer. La comprensión de que la leucopenia observada era en gran medida el resultado de que los gases mostaza dañaban las células que se dividen rápidamente y su potencial para controlar los cánceres se exploró formalmente después de la Segunda Guerra Mundial, cuando se llevaron a cabo los primeros ensayos clínicos de quimioterapia. Hasta el día de hoy, el primer candidato clínico, y uno de los miembros más simples de esta clase, la mecloretamina, todavía se utiliza en el control del linfoma no Hodgkin, y abundan sus parientes estructurales, incluida la ciclofosfamida (empleada contra la leucemia, el linfoma, el cáncer de mama, cáncer de pulmón, cáncer de próstata y cáncer de ovario), clorambucilo (utilizado para el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica) y melfalán (aprobado para el mieloma múltiple, el cáncer de ovario y como adyuvante en el tratamiento primario del cáncer de mama).

Una limitación importante de los fármacos contra el cáncer convencionales ha sido la toxicidad sistémica. Los fármacos circulan por todo el cuerpo además del objetivo previsto (tejido tumoral) y, por lo tanto, provocan numerosos efectos secundarios debido al efecto "espectador". Por consiguiente, ha habido un interés considerable en el uso de moléculas que se dirijan específicamente a las células tumorales. Los anticuerpos monoclonales han logrado ahora este avance. Estas glicoproteínas de alto peso molecular se dirigen a proteínas

específicas (conocidas como antígenos) de la superficie celular y se unen a ellas y pueden provocar la muerte celular mediante mecanismos que, aunque no se comprenden del todo, son notablemente eficaces. Los investigadores han ideado medios eficientes para poder producir tales anticuerpos a partir de células genéticamente modificadas, lo que da como resultado una amplia gama de anticuerpos disponibles que se dirigen a células normales y cancerosas. Iniciados en la década de 1980, muchos de ellos están entrando ahora en uso clínico con resultados espectaculares. (Carvajal y otros, 2019)

Actualmente, el cáncer es una enfermedad que sigue en ascenso. La Organización Mundial de la Salud estima que, a nivel global, entre 2007 y 2030, las muertes por esta enfermedad aumentarán un 45 % (de 7,9 millones a 11,5 millones), lo cual se debe parcialmente al envejecimiento de la población y al crecimiento demográfico. Se prevé además que durante ese mismo lapso los casos nuevos de cáncer se incrementarán de 11,3 millones en 2007 a 15,5 millones en 2030. (OMS, 2019). Esto implica que la sociedad a nivel global debe alistarse para afrontar tanto la enfermedad como la mortalidad que esta ocasiona, representando un desafío aún más grande para el personal de salud. Ante el incremento de los casos de cáncer, diversos países han implementado programas de prevención, diagnóstico temprano y tratamiento, además de establecer instituciones especializadas en la atención de esta patología, facilitando a los pacientes el acceso a tecnologías innovadoras y a equipos de apoyo interdisciplinario. (Pérez- Villa & Varela-Díaz, 2020)

Por lo tanto, en años recientes, se han conseguido progresos significativos en la creación de nuevos tratamientos contra el cáncer, como son la quimioterapia, la cirugía y la radioterapia. No obstante, a pesar de los avances en la tecnología, las terapias actuales son muy agresivas y generan efectos secundarios a nivel físico, psicológico, social y familiar. En concreto, la quimioterapia se define como el empleo de agentes químicos para eliminar

células malignas (Pérez- Villa & Varela-Díaz, 2020), y puede producir efectos adversos, entre los que se incluyen efectos tóxicos que dependen de la dosis del fármaco, del sitio en el que se localiza el cáncer y de la vía de administración

Hoy en día, las terapias para pacientes con cáncer suponen un elevado riesgo para los trabajadores de la salud que participan en su cuidado. Los enfermeros que brindan atención directa a estos pacientes tienen una responsabilidad importante en su trabajo, en especial. Por consiguiente, es fundamental que tengan conocimientos específicos y se mantengan al día en el manejo y tratamiento de esta enfermedad (De Souza y otros, 2014); Asimismo, deben tener las precauciones de seguridad y protección necesarias para impedir la aparición o el incremento de efectos no deseados para su salud, como los causados por un contacto inapropiado con ciertos medicamentos (carcinogénesis, genotoxicidad y citotoxicidad) (El-Ebiary y otros, 2013).

Los químicos farmacéuticos son los responsables de la preparación de citotóxicos en la actualidad, y lo hacen en una central de mezclas cumpliendo con todas las regulaciones de bioseguridad establecidas a nivel nacional por medio de la Resolución 444 del año 2008 (Colombia, 2008), y a nivel internacional por la norma USP (United States Pharmacopeial, 2017), sin embargo, la tarea de realizar manipulaciones en los centros sanitarios recae en el personal de enfermería, transporte y descarte de estos fármacos, por lo que enfermeros son la población objeto de esta investigación.

1.6. Profesionales sanitarios y no sanitarios potencialmente expuestos

A continuación, se enumeran las categorías de personal potencialmente expuesto a medicamentos peligrosos: enfermeras/os, matronas, técnicos en cuidados auxiliares de enfermería (TCAE), médicos/as, farmacéuticos/as, celadores/as, personal de atención geriátrica en residencias; donde se encuentran enfermeras/os y técnicos en cuidados

auxiliares de enfermería y/o auxiliares de gerontología, personal de atención domiciliaria, puesto que administran medicamentos en los hogares de los propios pacientes, muchas veces con un gran desconocimiento de los riesgos inherentes y con falta absoluta de medidas preventivas, por ejemplo, el tratamiento con quimioterapia que se realiza a domicilio, al igual que el personal de transporte, almacenamiento y recepción, personal de limpieza, personal de lavandería y personal de gestión y tratamiento de residuos (Sessink y otros, 1992).

1.7. Vías de exposición a medicamentos citostáticos

- **Piel y Mucosas**

La exposición puede ocurrir por contacto directo, provocando reacciones adversas como irritación y dermatitis. También es posible que se produzcan efectos sistémicos debido a la rápida absorción a través de la piel y mucosas.

- **Inhalatoria**

El riesgo de inhalación está presente durante la fase de preparación, principalmente al retirar una aguja de un vial, abrir una ampolla, expulsar aire de una jeringa o desechar agujas usadas. Si la técnica de manipulación no es adecuada, el área de trabajo puede contaminarse, exponiendo al manipulador a dosis bajas y continuas de aerosoles sólidos o líquidos.

- **Oral**

La ingestión puede ocurrir por la contaminación de alimentos, bebidas, cigarrillos o pintalabios en el lugar de trabajo.

- **Parenteral**

Esta vía de exposición se produce cuando el medicamento ingresa al torrente sanguíneo, ya sea por pinchazos accidentales o por heridas causadas por la rotura de ampollas.

El equipo que trabaja con medicamentos citostáticos puede experimentar varias reacciones, como urticaria, quemaduras, prurito, dermatitis, mucositis o reacciones locales que incluyen pigmentaciones y alergias. Otras manifestaciones que pueden presentar son mareos, cefaleas, náuseas, aturdimiento, malestar general y caída del cabello. Estos síntomas deberían encender las alarmas sobre una posible absorción de los fármacos durante el manejo.

1.7.1. Fases de la Manipulación de Fármacos Citostáticos

En una unidad hospitalaria, el equipo de enfermería es el grupo con mayor representación profesional (Barbosa & Soler, 2003). Por lo tanto, se puede inferir que los trabajadores de enfermería, al desarrollar el proceso de trabajo, están expuestos a tipos simultáneos y diferentes de cargas de trabajo que podrían provocar accidentes (Costa & Felli, 2005).

La manipulación de medicamentos citostáticos se divide en cuatro etapas: la preparación, la administración, el transporte y la eliminación de desechos. El riesgo de exposición para los trabajadores que participan en estas operaciones es alto, por lo cual es esencial que se registre a estos empleados como expuestos y que se expongan a un protocolo de control y vigilancia de la salud en el trabajo.

1.7.2. Personal Involucrado en las Distintas Fases de Manipulación

- + Preparación:** Enfermeras y auxiliares de enfermería son los encargados de esta fase
- + Administración:** La tarea es realizada por enfermeras.
- + Eliminación de Residuos:** Enfermeras y auxiliares de enfermería manejan esta etapa.

 **Transporte:** Los celadores se encargan del transporte de los medicamentos.

1.8. Métodos de medición de exposición ocupacional

La exposición ocupacional puede medirse a través de la vigilancia biológica del personal o mediante la vigilancia ambiental del entorno laboral. A continuación, se presenta una breve descripción de los métodos utilizados para el monitoreo tanto biológico como ambiental.

1.8.1. Monitoreo biológico

La monitorización biológica del personal sanitario se puede realizar mediante métodos no selectivos, como la monitorización urinaria de mutagenicidad y citogenética, o métodos selectivos de compuestos, como la monitorización urinaria de fármacos anticancerígenos específicos

- **Ensayo de mutagenicidad urinaria.** Se ha utilizado comúnmente una prueba de mutagenicidad urinaria como indicador de exposición a fármacos citotóxicos. La determinación de la mutagenicidad urinaria se puede realizar mediante técnicas como la prueba de Ames o el ensayo de tioéter. La prueba de Ames fue descrita inicialmente por BN Ames a principios de la década de 1970 y se utiliza comúnmente para determinar el potencial mutagénico de diversos agentes farmacéuticos (Mortelmans & Zeiger, 2000)

La prueba utiliza cepas de *Salmonella typhimurium* que no pueden sintetizar histidina y no pueden crecer en medios libres de histidina. Al exponerse a la sustancia química mutagénica, el *Salmonella*. Las cepas mutan para comenzar a producir histidina. El ensayo de tioéter es un método no selectivo para determinar la exposición a sustancias químicas peligrosas basado en la detección de tioéter en la orina. Los agentes anticancerígenos, como los agentes alquilantes, se neutralizan mediante conjugación con glutatión, que luego se



excreta en la orina como tioéter. Varios estudios han demostrado un aumento de la mutagenicidad urinaria como indicador de exposición a fármacos anticancerígenos en el personal sanitario (Falck y otros, 1979)

- **Monitoreo citogenético.** Los métodos de monitoreo citogenético identifican alteraciones o daños en el material genético del personal sanitario que maneja medicamentos contra el cáncer. Según una revisión de Suspiro y Prista, (Suspiro, A; Prista, J, 2011) los métodos más comunes de monitoreo citogenético incluyen el análisis de aberraciones cromosómicas (CA), los intercambios de cromátidas hermanas (SCE), las pruebas de micronúcleos, el ensayo COMET y las pruebas de mutación. El método CA es el más utilizado para detectar la exposición a agentes citotóxicos mediante la identificación de cambios en el número o estructura de los cromosomas, especialmente en los linfocitos sanguíneos. El CA se puede subdividir en dos tipos: el primero afecta a ambas cromátidas hermanas de los cromosomas debido a roturas de doble cadena, mientras que el segundo afecta solo a una cromátida hermana. Todos los estudios mencionados en la revisión anterior (Suspiro, A; Prista, J, 2011) informaron un aumento de CA en las células del personal sanitario expuesto, resaltando la efectividad de esta prueba para detectar daños en el ADN. El intercambio de cromátidas hermanas (SCE) que ocurre en las células expuestas a agentes citotóxicos no produce cambios en la cantidad o estructura de los cromosomas implicados. Pese a que esta prueba es muy sensible para identificar daños en el ADN, no se ha determinado con precisión la conexión entre una frecuencia más alta de SCE y un riesgo mayor de cáncer, lo que ha provocado que su empleo disminuya. (Suspiro, A; Prista, J, 2011).

La prueba COMET, introducida por primera vez por Osteling y Johanson, es una técnica altamente sensible utilizada para visualizar las roturas en las cadenas de ADN

causadas por la exposición a medicamentos contra el cáncer. (Fairbairn y otros, 1995). La prueba COMET, que mide tanto las roturas primarias como secundarias en las cadenas de ADN, es sencilla, económica y requiere solo una pequeña muestra. No obstante, debido a su potencial para producir falsos positivos, se prefieren muestras de sangre periférica en lugar de células epiteliales bucales. La cantidad de micronúcleos se emplea como señal de que el ADN está dañado en la prueba de micronúcleos. Los micronúcleos son estructuras citoplasmáticas que se desarrollan durante la anafase de la meiosis o mitosis. Es más probable observar varios micronúcleos en las células que están expuestas a compuestos químicos dañinos, como los fármacos contra el cáncer. Estos se miden por medio de un método denominado prueba de micronúcleos de bloqueo de citocinesis (CBMN), que es más versátil porque puede ser usada tanto en linfocitos sanguíneos periféricos como en células epiteliales bucales. (Suspiro, A; Prista, J, 2011)

- **Monitoreo urinario.** La medición directa de medicamentos contra el cáncer en muestras de orina del personal sanitario puede utilizarse para evaluar el impacto de la exposición a estos medicamentos.

En un estudio realizado por Turci et al. (Turci y otros, 2002) Se examinaron muestras de orina del personal que trabaja en departamentos de oncología para identificar metotrexato (MTX), platino (Pt), ifosfamida y ciclofosfamida. La ciclofosfamida se encontró con más regularidad en concentraciones de entre 10,000 y 50 ng/L, la ifosfamida a 153 ng/L en una muestra y el Pt en un rango que iba de 920 a 1,300 ng/L.

Numerosos estudios en la literatura evidencian una relación directa entre la exposición a medicamentos contra el cáncer y el daño al ADN. Por ejemplo, (Sasaki y otros, 2008) se empleó la prueba COMET para demostrar un mayor daño en el ADN en enfermeras que manipulaban estos medicamentos en tres hospitales japoneses.

En las últimas décadas se han publicado más de 80 estudios sobre el entorno laboral en el entorno, y la mayoría de los cuales han arrojado resultados detectables para al menos uno de los varios fármacos para los que se tomaron muestras.

Los fármacos antineoplásicos pueden absorberse a través de la piel, tragarse o inhalarse si no existe una protección adecuada. De manera similar, el personal de atención médica está expuesto a riesgos durante la manipulación y eliminación de los fluidos corporales de los pacientes (El-Ebiary y otros, 2013). Así, las enfermeras deben tomar medidas de seguridad y autocuidado en la preparación, manipulación y administración de estos medicamentos, así como en el cuidado diario de los pacientes.

1.9. Clasificación de los citostáticos según sus efectos farmacológicos

- **Agentes alquilantes:** Actúan sobre el ADN (ácido desoxirribonucleico), bloqueando la reproducción de ARN y causando la muerte celular. Estos medicamentos se prescriben en tratamientos para el cáncer de pulmón y de ovario, así como en leucemias crónicas y linfomas de Hodgkin y no Hodgkin, entre otros.
- **Antimetabolitos:** Estas sustancias intervienen en la fase de crecimiento y división celular, lo que resulta muy efectivo cuando la proliferación de las células malignas se produce de manera acelerada. Se utilizan en el tratamiento de tumores de mama, pulmón, vejiga, páncreas y en casos de leucemia. Los más usados son Metotrexato, Citarabina y 5-Fluoracilo, administrados por vía IV, IM y oral.
- **Antibióticos antitumorales:** Tienen muchas funciones, y una de las más relevantes es la inhibición de la duplicación del ARN (ácido ribonucleico) y del ADN (ácido desoxirribonucleico), lo cual disminuye el crecimiento de células tumorales. Se utilizan en varios tratamientos de oncología, como en el cáncer de cuello uterino, el linfoma o el



cáncer de cabeza y cuello, por mencionar algunos. Comprenden Mitomicina, Bleomicina y Adriamicina.

- **Alcaloides de la vinca:** Muy tóxicos, deben manejarse exclusivamente en hospitales. Los más utilizados son Vincristina, Vinblastina, Etopósido y Vindesina.
- **Agentes varios:** Un conjunto variado incluye derivados de platino que se conectan a la adenina y guanina del ADN (ácido desoxirribonucleico) por medio de enlaces covalentes, lo cual evita su síntesis. Se emplean para tratar cánceres de estómago, esófago, pulmón, vejiga y ovarios.

Entre todos los medicamentos que se mencionaron antes, normalmente tenemos a la Ciclofosfamida, Metrotexato, Doxorrubicina, 5-Fluorouracilo (5-FU)

- ✓ **Ciclofosfamida:** Es un medicamento considerado peligroso que se utiliza con frecuencia y es el más investigado en relación con la contaminación de superficies. Puede administrarse solo o en combinación con otros agentes quimioterapéuticos, dependiendo de la indicación clínica. Este fármaco es altamente tóxico, resistente y tiene una notable capacidad de penetración a través de la piel; además, se ha evidenciado que el personal de salud puede absorberlo. Está disponible en formulaciones oral e intravenosa, lo que lo convierte en una opción adecuada para situaciones de atención aguda, no aguda y primaria. Aquellos que lo preparan deben usar guantes de protección y evitar que el material salpique en los ojos. Además, no debe ser manipulado por mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. (Domingo y otros, 2021)

El fármaco que se supervisa más a menudo es la ciclofosfamida. Su capacidad demostrada de ser absorbido por la piel (la vía de exposición más importante en el ambiente laboral) y su categorización como carcinógeno por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) (grupo 1), lo convierten en un candidato perfecto para el

objetivo mencionado. Además, este fármaco necesita ser reconstituido antes de ser diluido en un vehículo para su administración, lo que incrementa la cantidad de manipulaciones que debe realizar el personal encargado de su preparación. Asimismo, se trata de un principio activo que se manipula en grandes volúmenes y con alta frecuencia, y cuenta con métodos analíticos validados para su determinación y cuantificación. (Domingo y otros, 2021)

- ✓ **Metotrexato:** Se utiliza para tratar varios tipos de cáncer, incluyendo la neoplasia trofoblástica gestacional (coriocarcinoma), que se relaciona directamente con el embarazo. Es un medicamento peligroso que se emplea con frecuencia tanto en tratamientos oncológicos como no oncológicos, abarcando áreas como la atención primaria para la artritis reumatoide, el servicio de urgencias en casos de embarazos ectópicos y la pediatría. (Domingo y otros, 2021)
- ✓ La **Doxorrubicina** se utiliza para tratar diversas enfermedades neoplásicas, y a menudo se incluye en regímenes de quimioterapia combinada con otros fármacos citotóxicos. Este medicamento se considera peligroso y, en la mayoría de los casos, se administra por vía intravenosa. El riesgo de exposición y contaminación puede diferir según la vía de administración utilizada. Por ello, es fundamental elegir los fármacos diana que contemplen todas las vías o técnicas de preparación y administración. (Domingo y otros, 2021)
- ✓ El **5-Fluorouracilo (5-FU)** se utiliza para tratar diversos tipos de neoplasias malignas. Es un medicamento peligroso que, por lo general, se administra como una infusión continua a pacientes en tratamiento domiciliario. Esto implica que su preparación y administración podrían diferir de la de otros fármacos, lo que podría aumentar el riesgo de contaminación de superficies. (Domingo y otros, 2021)

1.10. Factores que influyen en el riesgo

Se sabe que la profesión de enfermería implica exposiciones ocupacionales que pueden tener efectos adversos para la salud. La revisión de Lie y Kjæheim (Lie & Kjaerheim, 2003) de 19 estudios epidemiológicos publicados sobre enfermeras, realizada entre 1983 y 2001, concluyó que las enfermeras registradas pueden tener un mayor riesgo de sufrir cáncer de mama.

Los fármacos citotóxicos que generan efectos teratogénicos, mutagénicos y carcinogénicos no solo afectan a los pacientes que se benefician de estos medicamentos, sino también a quienes participan en la preparación, administración y almacenamiento de estos. A pesar de que el grado de exposición es menor en los trabajadores que en los pacientes tratados, las exposiciones laborales tienden a acumularse con el tiempo. (González y otros, 2021)

Se considera que el personal de enfermería que trabaja con medicamentos antineoplásicos es un grupo en riesgo por diversos motivos, destacando el ambiente donde se preparan y manejan los fármacos citotóxicos. En muchas ocasiones, estas situaciones no satisfacen los estándares de seguridad exigidos, lo que supone un peligro en el ambiente de trabajo.

Los fármacos citotóxicos son compuestos que, como se ha indicado anteriormente, tienen la capacidad de generar efectos tóxicos en las personas que los manejan. Estos medicamentos pueden ser absorbidos de diferentes formas, entre ellas la sistémica, la inhalación, la absorción a través de la piel e incluso por vía oral si no se aplican las medidas adecuadas para prevenirlo. Esta absorción puede causar principalmente reacciones en las mucosas y la piel. (CISTEMA, 2015)

Entre los profesionales de la salud, el personal de enfermería que trabaja con medicamentos antineoplásicos está expuesto a mayores riesgos de salud, tanto inmediatos como a largo plazo, debido a su contacto frecuente con estas sustancias. Las tres principales vías de exposición son la inhalación, la ingestión y el contacto cutáneo. La vía respiratoria representa el mayor riesgo, especialmente cuando no se dispone de un área adecuada y exclusiva para la preparación de estos medicamentos, lo que puede favorecer la aspiración de aerosoles o vapores. La absorción por la piel puede ser provocada por el contacto directo o indirecto, a través de superficies contaminadas como etiquetas, estetoscopios, ropa de cama y otros equipos médicos. La insuficiencia de los procedimientos de manejo queda reflejada en varios estudios que han mostrado la aparición de residuos de medicamentos antineoplásicos en diferentes áreas del entorno hospitalario. Se sugiere manejar con precaución los materiales o ropa que podrían estar contaminados por fluidos corporales de los pacientes y abstenerse de usar productos cosméticos en la cara para minimizar riesgos. Asimismo, se aconseja no comer, tomar líquidos ni mascar chicle en las zonas donde se fabrican o suministran estos medicamentos, porque podría facilitar que el sistema digestivo se contamine. Para salvaguardar la salud de los enfermeros que trabajan con antineoplásicos, estas medidas de precaución son esenciales.

Asimismo, la excreción de medicamentos nocivos en la leche materna de las pacientes tratadas indica una inquietud extra para las trabajadoras embarazadas y expuestas que planean lactar. (Koren & Lishner, 2014)

La exposición a los DA en el entorno laboral es una inquietud que aumenta para un número cada vez más grande de empleados. En Francia, por ejemplo, se registraron más de 91.900 casos en el año 2017; de ellos, aproximadamente 74.000 eran enfermeras y auxiliares de enfermería (de acuerdo con la encuesta SUMER). Estas personas podrían estar expuestas

a riesgos de contaminación interna como resultado del uso de estos medicamentos. Esta exposición en el trabajo ha causado alarma en diversas profesiones. (Matinet y otros, 2020)

1.10.1. Efectos Patógenos

Los citostáticos tienen un riesgo toxicológico elevado, ya que están hechos para inducir la muerte de las células sin hacer distinciones entre las cancerosas y las sanas, lo cual afecta al manipulador, al paciente y al medioambiente. En modelos de animales, se ha comprobado que la mayor parte de los citostáticos tienen características que pueden provocar alteraciones en el material genético, favorecer la aparición de cáncer y resultar perjudiciales para el desarrollo del embrión. Principalmente, la toxicidad de esta sustancia afecta a los órganos y tejidos que se multiplican con frecuencia, como son las mucosas, la piel, el tejido hematopoyético y las gónadas.

Las principales rutas de exposición ocupacional a los citostáticos son:

- ❖ **Ingestión:** Puede ocurrir a través de la contaminación de alimentos, bebidas, cigarrillos o lápiz labial.
- ❖ **Inhalación:** A través de aerosoles de polvo o líquidos.
- ❖ **Absorción dérmica:** Por contacto directo, que puede suceder debido a derrames o a la contaminación de equipos durante su manejo.

Por esta razón, la gestión de medicamentos citostáticos debe hacerse conforme a reglas específicas reconocidas a nivel mundial, las cuales cubren todas las fases: eliminación de residuos, transporte, administración y preparación. Todo el personal que trabaje con citostáticos tiene que conocer y cumplir estas normas.

Los citostáticos se clasifican en función de sus efectos sobre la salud de los trabajadores expuestos, desde una perspectiva de prevención en salud ocupacional. Su peligrosidad cambia y sus efectos pueden ser inmediatos y locales, relacionados con

exposiciones accidentales (mucosas, cutáneas o sistémicas), o de larga duración, producto de exposiciones continuas a dosis bajas por vía inhalatoria, mucosa o cutánea.

1.10.2. Efectos Locales

Los accidentes o vertidos que hacen que el citostático entre en contacto con las mucosas o la piel causan los efectos locales. Los citotóxicos irritantes pueden provocar desde una irritación local hasta ulceración y necrosis en el área afectada, dependiendo de la sustancia. En otros casos, si son citotóxicos alergénicos, pueden provocar reacciones alérgicas.

1.11. Áreas de Trabajo

Los riesgos para el personal que manipula medicamentos peligrosos (HD) dependen de la toxicidad inherente de los medicamentos y del grado de exposición. Inicialmente, se pensaba que la inhalación era la principal vía de exposición. Sin embargo, con el desarrollo de ensayos de fármacos más sensibles, el muestreo de varios "marcadores" de HD ha permitido examinar las áreas de trabajo en busca de residuos de estos medicamentos. (Sessink y otros, 1992) (Fransman y otros, 2005). Numerosos estudios han demostrado que las superficies de las áreas donde se almacenan mezclan, administran y desechan los EH, así como donde se atiende a los pacientes, están contaminadas con niveles medibles de residuos de EH (Connor y otros, 1999) (Acampora y otros, 2005). Los estudios han detectado la presencia de HDs en la orina de los trabajadores sanitarios que han manipulado estos fármacos, y en otros que no trabajaban directamente con los fármacos, sino que sólo estaban en el área de trabajo, donde la creencia actual es que la absorción dérmica de residuos de medicamentos peligrosos (HD) de superficies contaminadas constituye la principal vía de exposición para al menos algunos agentes, como la ciclofosfamida (Kromhout y otros, 2000). La inhalación, especialmente de medicamentos que se vaporizan, es otra vía de

exposición. Al menos un estudio sobre máquinas dispensadoras automáticas de tabletas orales indica que estos dispositivos pueden generar polvo de ingredientes farmacéuticos activos (API) durante el proceso de conteo y dispensación. (Fent & Mueller, 2014), aunque también es probable que la exposición sea el resultado de la ingestión de alimentos o bebidas contaminados o a través del contacto bucal con manos o cigarrillos contaminados. La inyección accidental por el uso de agujas o el contacto con fragmentos de vidrio rotos también es motivo de preocupación.

1.11.1. Farmacia u otras áreas de preparación de compuestos o dispensación

Los medicamentos peligrosos (HD) pueden dispensarse en formas estériles como dosis intravenosas (IV), intramusculares (IM), intratecales (IT) y subcutáneas (SQ), que deben prepararse antes de su administración. También pueden presentarse como dosis orales en forma de sólidos o líquidos que requieren preparación o envasado, o, en ocasiones, como una preparación tópica que puede necesitar una mezcla especial. Las dosis estériles de HD deben combinarse para mantener la calidad de la dosis y garantizar la seguridad del paciente, además de proteger al trabajador y al medio ambiente.

Muchos HD deben ser reconstituidos, transferidos de un recipiente a otro, o manipulados de otra manera antes de su administración a los pacientes. Incluso si se tiene cuidado, puede ocurrir una oportunidad de absorción a través de la inhalación o el contacto directo con los ojos o la piel (Kromhout y otros, 2000)

Ejemplos de manipulaciones que pueden causar el escape de residuos de HD por salpicaduras, rociado y aerosolización incluyen:

- ❖ Hacer perforaciones en los tabiques de los viales de medicamentos utilizando agujas o alfileres dispensadores;
- ❖ Extracciones de alfileres o agujas de los viales con fármacos;



- ❖ Transferencia de drogas mediante la utilización de jeringas y agujas o alfileres dispensadores.
- ❖ Ruptura de ampollas;
- ❖ Transferir medicamentos desde ampollas empleando pajitas filtrantes o agujas filtradas;
- ❖ La expulsión de aire de una jeringa repleta de droga;
- ❖ Perforar los puertos de inyección de las bolsas o frascos intravenosos con agujas para la inyección de HD; el aumento de los puertos de entrega de bolsas o frascos intravenosos que contienen HD con el pico brusco de los equipos de administración intravenosa; y eliminar el aire de los equipos de administración intravenosa haciendo pasar el líquido que contiene HD a través del equipo (es decir, cebando la línea).

1.11.2. Administración de medicamentos a los pacientes

Por lo general, son los enfermeros o médicos quienes administran fármacos peligrosos (HD) a los pacientes. Para todas las vías de administración de estos fármacos, se encuentra la posibilidad de exposición ocupacional. Los métodos de administración comunes abarcan la inyección (subcutánea, intraarterial, intramuscular o intravenosa), la infusión por vía intravenosa, el tubo oral o enteral, la inhalación, el intracavitario (intrapleural, intraperitoneal o intravesical), el tópico y el intraespinal. (Kennedy y otros, 2023)

- La exposición puede ocurrir por absorción cuando las formas líquidas de medicamentos peligrosos (HD) se filtran o derraman durante la conexión o desconexión de tubos o jeringas, la perforación de recipientes intravenosos, el cebado de aire de los equipos de infusión o jeringas, o por la desconexión accidental en cualquier sistema de administración de medicamentos. Las superficies de las áreas de trabajo contaminadas con residuos de medicamentos son una fuente común de exposición dérmica. (Connor y otros, 1999)



- La exposición puede producirse por inhalación cuando se generan partículas de polvo o gotitas de medicamentos peligrosos (HD) durante la administración del fármaco. El polvo de HD puede originarse al triturar formas sólidas orales. Los aerosoles pueden formarse al insertar o retirar tubos de los recipientes intravenosos, al expulsar aire de las jeringas o al cortar o triturar agujas o jeringas. Estos aerosoles de HD pueden liberarse y exponer a los trabajadores de la salud durante la administración de medicamentos por inhalación.
- La exposición puede ocurrir por ingestión al consumir alimentos o bebidas en áreas donde se administran medicamentos, o al transferir residuos de medicamentos de las manos a la boca desde superficies contaminadas con medicamentos peligrosos (HD) (ASHP, 2006)
- La exposición puede producirse por inyección accidental a través de pinchazos con agujas u otros objetos punzantes contaminados con medicamentos peligrosos (HD).
- Los excrementos de los pacientes que han recibido medicamentos peligrosos (HD) son otra fuente de exposición para los trabajadores de la salud. La orina, las heces, el vómito y el sudor de los pacientes pueden contener diversas concentraciones de estos fármacos o sus metabolitos peligrosos. Por ejemplo, los pacientes que reciben ciclofosfamida pueden excretar hasta el 36 por ciento de la dosis del medicamento y metabolitos mutagénicos en su orina. (Hedmer y otros, 2008). El temsirolimus se excreta en las heces y puede estar presente en ellas durante hasta 14 días. (OSHA, 2014). Se ha encontrado metotrexato en la emesis y el sudor de los pacientes, lo que provoca la exposición de los trabajadores (Mader y otros, 1996)

1.11.3. Eliminación de medicamentos y materiales contaminados

Los medicamentos peligrosos (HD) y los materiales contaminados deben ser desechados siguiendo las leyes federales, estatales y locales. Cualquier medicamento peligroso desechado que exceda ciertas cantidades debe ser evaluado para determinar si es

un residuo peligroso conforme a las regulaciones federales de la Agencia de Protección Ambiental de EE. UU. Si se considera un residuo peligroso, debe ser eliminado según las disposiciones del Código 40 de Regulaciones Federales parte 261 (Agencia Ambiental, 1991) (EPA, 1991). Además, cualquier medicamento antineoplásico peligroso desechado debe gestionarse como residuo peligroso, según las prácticas recomendadas y las regulaciones de algunos estados. La Oficina del Inspector General de la EPA ha instado a que la EPA examine los medicamentos que han sido introducidos en el mercado desde la década de 1980, en particular los agentes de quimioterapia, para identificar cuáles deben considerarse desechos peligrosos con el propósito de salvaguardar la salud humana y el entorno natural, ya que las listas de residuos peligrosos de la Agencia de Protección Ambiental estadounidense no se han renovado desde entonces.

Los materiales que están visiblemente contaminados, ya sea porque se han derramado o porque se han limpiado, deben ser tratados como residuos peligrosos (EPA, 2025). El personal de limpieza y el de soporte clínico también corren peligro por los materiales que contienen rastros de contaminación y son usados para la preparación y administración de fármacos peligrosos (HD), tales como batas, guantes, viales y jeringas. Estos artículos deben ser desechados en recipientes de eliminación que estén bien rotulados, cubiertos y sellados, y su manejo tiene que ser realizado por personal preparado y protegido. Dado que los objetos punzantes y los materiales potencialmente infecciosos también pueden estar presentes en los materiales contaminados con trazas, estos contenedores deben gestionarse como residuos biopeligrosos conforme a la Norma de Patógenos Transmitidos por la Sangre. (OSHA, 2012)

1.12. Medidas o Estrategias de Prevención

No se han realizado estudios sobre los posibles efectos de manipular estos fármacos en los profesionales que laboran en instituciones de oncología, a pesar de que hay

investigaciones acerca del conocimiento y manejo de los efectos secundarios en pacientes tratados con tratamientos como la quimioterapia. Esto es especialmente importante para el personal de enfermería, que tiene la responsabilidad de brindar atención directa a estos pacientes. (García-Hernampérez, 2016)

La responsabilidad de prevenir posibles efectos a mediano y largo plazo debido a la manipulación de citotóxicos recae tanto en el personal de salud como en las instituciones hospitalarias. Las instituciones deben implementar programas de bioseguridad y minimización de riesgos, capacitar a los empleados y proporcionar equipos de protección personal. Por su parte, el personal de salud debe seguir las medidas de seguridad establecidas, participar en las capacitaciones y mantenerse actualizado en temas relacionados con su trabajo diario para reducir el riesgo de enfermedades ocupacionales y accidentes laborales. (Ávila Fajardo & Zumba Barzola, 2016)

Sin embargo, es crucial tener protocolos institucionales que definan los estándares de protección personal requeridos en las zonas donde se manejen medicamentos citotóxicos, a pesar de que el personal emplee estos equipos. La Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA, 2020), la Sociedad de Enfermería Oncológica (Jacobson y otros, 2009) y el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (Díaz y otros, 2013) han establecido regulaciones internacionales de bioseguridad laboral que apoyan el cuidado proporcionado por los profesionales sanitarios. Existen reglas que, de implementarse adecuadamente, pueden contribuir en gran medida a reducir los factores de riesgo asociados con estos tratamientos específicamente para el personal que maneja medicamentos citotóxicos y residuos biológicos (Zamora & Revelo, 2012). Para prevenir riesgos para su salud a corto, mediano y largo plazo, el personal de enfermería debe estar familiarizado con los protocolos de la institución y cumplirlos.

En la lista de recomendaciones internacionales más importantes para disminuir el peligro que corre el personal sanitario que trabaja con medicamentos citotóxicos, se enfatiza que las instituciones tienen la responsabilidad de ofrecer los materiales e insumos requeridos, como gafas, mascarillas (preferiblemente N95), bata desechable antifluidos, zapatos cubiertos y guantes dobles sin talco. (García-Hernampérez, 2016) (OSHA, 2020)

Es esencial brindar capacitaciones constantes que incorporen la comprensión de protocolos, la implementación de regulaciones de bioseguridad, el uso y gestión de medicamentos antineoplásicos y métodos seguros para gestionar los residuos de las unidades de quimioterapia (Rojas y otros, 2008) y también se debe capacitar en el manejo de extravasaciones y derrames de medicamentos citostáticos. Además, los protocolos no deben aplicarse de forma general, sino que deben adaptarse a cada institución y contexto social (Nuñez, 2014). Además, es importante seguir el protocolo de lavado de manos y utilizar jeringas y dispositivos de aplicación intravenosa con conectores Luer-Lok™ para preparar y administrar medicamentos peligrosos, con el objetivo de evitar derrames. (NIOSH, 2015).

Otra fuente de contaminación proviene del contacto con el ambiente de trabajo. Por ello, se recomienda que las instituciones desarrollen un programa de monitoreo continuo de las superficies para detectar diversos compuestos citotóxicos, con el fin de establecer niveles aceptables de contaminación residual y minimizar la exposición ocupacional (González Álvarez y otros, 2012)

Es esencial que el personal sanitario conozca bien las medidas de protección y los procedimientos, debido a que se ha observado que no cumplir con las normas de bioseguridad puede tener consecuencias negativas físicas y psicológicas, lo cual reduce la calidad de vida de los trabajadores en su ambiente laboral. (Rodríguez, 2016)

Por ende, las entidades de salud han de poner en marcha un sistema de administración de la seguridad y la salud laboral que reconozca los riesgos según las áreas laborales y asegure a los empleados elementos de protección para reducir al mínimo los peligros de exposición. Según el perfil ocupacional de 2018 y el sistema de gestión de seguridad institucional, los empleados asistenciales deben ser sometidos a revisiones médicas bianuales, mientras que los trabajadores en la central de mezclas deben ser evaluados anualmente con controles médicos y pruebas de laboratorio (función hepática, hemograma, creatinina y análisis parcial de orina). (CISTEMA, 2015)

Dado que el personal de enfermería manipula diariamente medicamentos citotóxicos, es crucial tener en cuenta lo anterior. Esto puede provocar efectos que dependen del grado y la vía de exposición, así como de las características químicas y físicas de la sustancia (CISTEMA, 2015). Por ende, las instituciones deben implementar políticas que promuevan entre el personal asistencial hábitos de vida saludables con el fin de reducir los riesgos a largo plazo.

Debido a su naturaleza, la manipulación de medicamentos citotóxicos conlleva un riesgo significativo. Por lo tanto, es esencial adoptar medidas protectoras para minimizar la exposición a estas sustancias (Carrillo y otros, 2014). Diversas investigaciones han demostrado que los trabajadores expuestos a estas sustancias enfrentan riesgos genéticos. (Zamora & Revelo, 2012) (Rodríguez, 2016) (Rodríguez- Montero y otros, 2018), donde estos riesgos incluyen aumentos significativos en la frecuencia de aberraciones cromosómicas (El-Ebiary y otros, 2013). Asimismo, se ha comprobado que estos fármacos tienen efectos teratogénicos, carcinogénicos y mutagénicos. (Abbinante y otros, 2008). Por ende, los empleados que están expuestos a estos medicamentos en el trabajo corren el peligro

de sufrir graves problemas de salud si no se apegan a un conjunto de regulaciones establecidas que controlen su manejo apropiado.

1.13. Teorizantes de Enfermería

La administración de fármacos de alto riesgo representa una preocupación fundamental en el campo de la enfermería. Aunque no hay una teoría de enfermería que se enfoque exclusivamente en la historia de los medicamentos peligrosos, es posible establecer vínculos entre los conceptos de diferentes teorías y el desarrollo de la farmacología y la práctica clínica.

1.13.1. Patricia Benner - De Novato a Experto:

La teoría de Patricia Benner, que sostiene que se aprende a través de la experiencia, es el fundamento de su metodología. Esta fomenta el desarrollo de competencias a través de la práctica constante. Para Patricia Benner, la experiencia en enfermería se desarrolla gradualmente a través de la práctica acumulada. En el contexto de medicamentos de alto riesgo, se argumenta que la atención veterinaria es esencial para garantizar una manipulación segura, partiendo de esta premisa, el personal experto no solo posee una mayor capacidad técnica, sino que también sirve como mentor esencial para los principiantes. Este proceso de desarrollo profesional se sistematiza en su Modelo de Principiante a Experto, que consta de cinco etapas:

1) **Principiante:** Se halla en el comienzo de su carrera el enfermero, quien sigue las normas y requiere supervisión continua.

2) **Principiante avanzado:** Ha conseguido cierta experiencia básica y comienza a tomar decisiones más independientes con menos supervisión.

3) **Competente:** Posee una gran experiencia y es capaz de prever dificultades y tomar decisiones correctas en circunstancias complicadas.

4) **Eficiente** Toma decisiones rápidamente, tiene una amplia experiencia y adapta las reglas de acuerdo con las situaciones.

5) **Experto** el profesional trasciende el uso de normas rígidas para basar sus decisiones en una intuición clínica refinada, asumiendo además un rol de liderazgo y tutoría.

Según la propuesta de Benner, la excelencia en enfermería no solo proviene del dominio teórico, sino también de la combinación de una práctica constante y el fortalecimiento de las aptitudes en el mundo real. Por ello, su modelo es una referencia clave para la creación de programas de formación, referencia sistemas de evaluación, para la creación de programas de formación, sistemas de evaluación y planes de carrera en el sector sanitario y planes de carrera en el sector sanitario. (Boleso, 2023)

1.13.2. Dorothea Orem - Teoría del Déficit de Autocuidado:

La teoría de Dorothea Orem, conocida como la teoría del déficit del autocuidado, afirma que todos los individuos tienen la habilidad innata para cuidarse a sí mismos y cubrir sus necesidades de manera independiente. No obstante, pueden presentarse situaciones que impidan la ejecución de estas acciones, lo cual tiene un impacto en la salud y el bienestar del individuo. Esta teoría se centra en cómo ayudar a las personas para que recuperen la capacidad de cuidarse por sí mismas.

Para implementar esta propuesta, es esencial analizar la condición y las necesidades del individuo a través de entrevistas, observación directa y el estudio de antecedentes clínicos. Es fundamental determinar las intervenciones necesarias para conservar o recuperar su bienestar, teniendo en cuenta sus limitaciones y capacidades. Luego, se elaboran planes de atención personalizados que pueden abarcar la instrucción de prácticas de autocuidado, el consejo sobre tratamientos farmacológicos, la coordinación con otros servicios y el estímulo para modificar los hábitos de vida. El uso de la teoría debe enfocarse en promover la

independencia y autonomía del sujeto, además de incentivar capacidades y conocimientos que le permitan cuidarse a sí mismo con éxito a largo plazo. Orem destaca además que es esencial el autocuidado para los enfermeros, porque estos tienen que cuidarse a sí mismos con el fin de brindar una atención adecuada. Su bienestar puede estar en peligro y su habilidad para ofrecer una atención eficaz puede verse afectada si se expone a medicamentos peligrosos.

La teoría se compone de tres elementos esenciales: la falta de autocuidado (incapacidad para realizar actividades básicas), el desarrollo del autocuidado (adquisición de habilidades necesarias) y el rol de la enfermería en apoyar este proceso. Esta perspectiva teórica es muy útil en la atención al paciente porque posibilita reconocer las necesidades específicas y elaborar intervenciones personalizadas que promuevan el cuidado individual y la autonomía. Asimismo, resalta la relevancia de que el enfermero y el paciente mantengan comunicación, porque esto facilita que se entiendan mejor las necesidades y objetivos del paciente. En resumen, es un instrumento valioso para promover la autonomía del paciente y optimizar la atención que los enfermeros proporcionan. (Teoría del déficit de autocuidado de Dorothea Orem: Guía completa, 2023)

1.13.3. Modelo de Adaptación de Callista Roy

Una de las teorías que se reconocen con mayor frecuencia en el campo de la enfermería es la teoría de la adaptación de Callista Roy que se centra en cómo las personas reaccionan a las normas ambientales y cómo el personal de enfermería puede ayudar a facilitar este proceso. La teoría reconoce cuatro modos de adaptación: el primero es fisiológico, relacionado con la reacción del cuerpo a los estímulos; el segundo es el autocuidado, que se centra en las acciones que las personas realizan para protegerse y mantenerse; el tercero es el rol social, que se refiere a cómo las personas se adaptan a los

roles asignados por su entorno social y cultural; y el cuarto es la interdependencia, que examina las relaciones e interacciones entre las personas.

Los enfermeros tienen la capacidad de utilizar esta teoría con el propósito de facilitar que los pacientes se ajusten a su medio ambiente, fomentando así su bienestar en general. La teoría también establece elementos fundamentales, incluyendo los estímulos (modificaciones en el ambiente), los procesos de adaptación (mecanismos de respuesta), las maneras de adaptarse (formas de reacción) y las consecuencias de la adaptación (transformaciones que se producen).

Callista Roy propone que la adaptación humana se manifiesta a través de cinco esferas críticas: biológica, psicológica, sociocultural, espiritual y de desarrollo. Al analizar estas dimensiones, el personal de enfermería puede estructurar planes de cuidado a la medida que potencien la recuperación del paciente. En definitiva, este modelo proporciona una estructura teórica para interpretar cómo los individuos se ajustan a las alteraciones de su salud y su contexto, permitiendo que las intervenciones de enfermería sean precisas, humanas y, sobre todo, eficaces. (García, 2023).

CAPITULO II: DISEÑO METODOLÓGICO

2. Metodología

2.1. Tipo de Investigación

El estudio es descriptivo y de revisión bibliográfica, en el que se examina la manera en que el manejo de medicamentos peligrosos afecta a los profesionales de enfermería mediante la revisión de investigaciones científicas presentes en bases de datos sanitarias.

2.2. Población

El período de estudio corresponde a los artículos científicos buscados en bases de datos de salud revisadas a nivel mundial sobre el tema del impacto del uso de medicamentos peligrosos en los profesionales de enfermería y los riesgos para la salud asociados con su manipulación, que son factores adicionales de los seis años anteriores, es decir, de 2017 a 2024.

2.3. Estrategias de Búsqueda

Se realizó una meticulosa revisión bibliográfica de artículos científicos sobre la manipulación de medicamentos peligrosos en el ámbito laboral de las enfermeras, en bases de datos científicas especializadas en salud como: PubMed, Science Direct, Pubmed Central, PLS ONE, Lilacs, Medline, Scielo y Dialnet, donde se emplearon para buscar información los metabuscadores Google Académico y Semantic Scholar, además se combinó los términos de búsqueda utilizando operadores booleanos “OR” y “AND”, y términos MeSH en la búsqueda de Pubmed, utilizando palabras amplias o claves como “medicamentos peligrosos enfermería”, “fármacos citostáticos”, “medicamentos antineoplásicos”, “agentes antineoplásicos”, “exposición laboral” y palabras claves en inglés como “Dangerous drugs in Nursing”, “cytotoxic drugs”. que nos permitió definir con mayor claridad los términos de

búsqueda, y, de esta manera seleccionar los mejores artículos científicos disponibles para contribuir a esta investigación.

Desde 2024, se llevaron a cabo búsquedas en todas las bases de datos para encontrar revisiones de investigaciones que incluyan información recogida desde el año 2017.

Se enviaron los artículos al gestor de referencias bibliográficas Mendeley para simplificar la selección de estudios y determinar su elegibilidad, lo que permitió eliminar aquellos artículos que no estaban disponibles mediante un análisis crítico.

Se incorporaron artículos que reportaban investigaciones primarias de naturaleza observacional, descriptiva, analítica, longitudinal, retrospectiva, transversal y ecológica; en cambio, se eliminaron informes de casos y comentarios basados en el criterio del diseño del estudio. Restringimos el análisis a los artículos publicados entre 2017 y 2024; asimismo, incorporamos artículos relacionados con factores de riesgo, que detallan los determinantes que inciden en los peligros a los cuales están expuestos como resultado de la manipulación. Los artículos duplicados fueron eliminados.

2.4. Criterios de Selección

2.4.1. Criterios de Inclusión

- Artículos de procedencia de base de datos en salud avaladas científicamente
- Artículos disponibles en inglés y en español.
- Artículos científicos originales de la influencia del manejo de medicamentos peligrosos en enfermería
- Artículos que fueron publicados durante los últimos 10 años.

2.4.2. Criterios de Exclusión

- Artículos que no tenga información con relación a el objetivo de investigación
- Artículos en otros idiomas que no sean español e Inglés

- Artículos que superan los 7 años de antigüedad y que por ende no puedan no reflejar las prácticas y evidencias actuales sobre el manejo de medicamentos peligrosos.
- Artículos que no se encuentren disponibles en texto completo o cuyo acceso sea restringido y no se pueda obtener a través de bibliotecas o bases de datos accesibles.

2.5. Extracción de Datos

2.5.1. Instrumentos

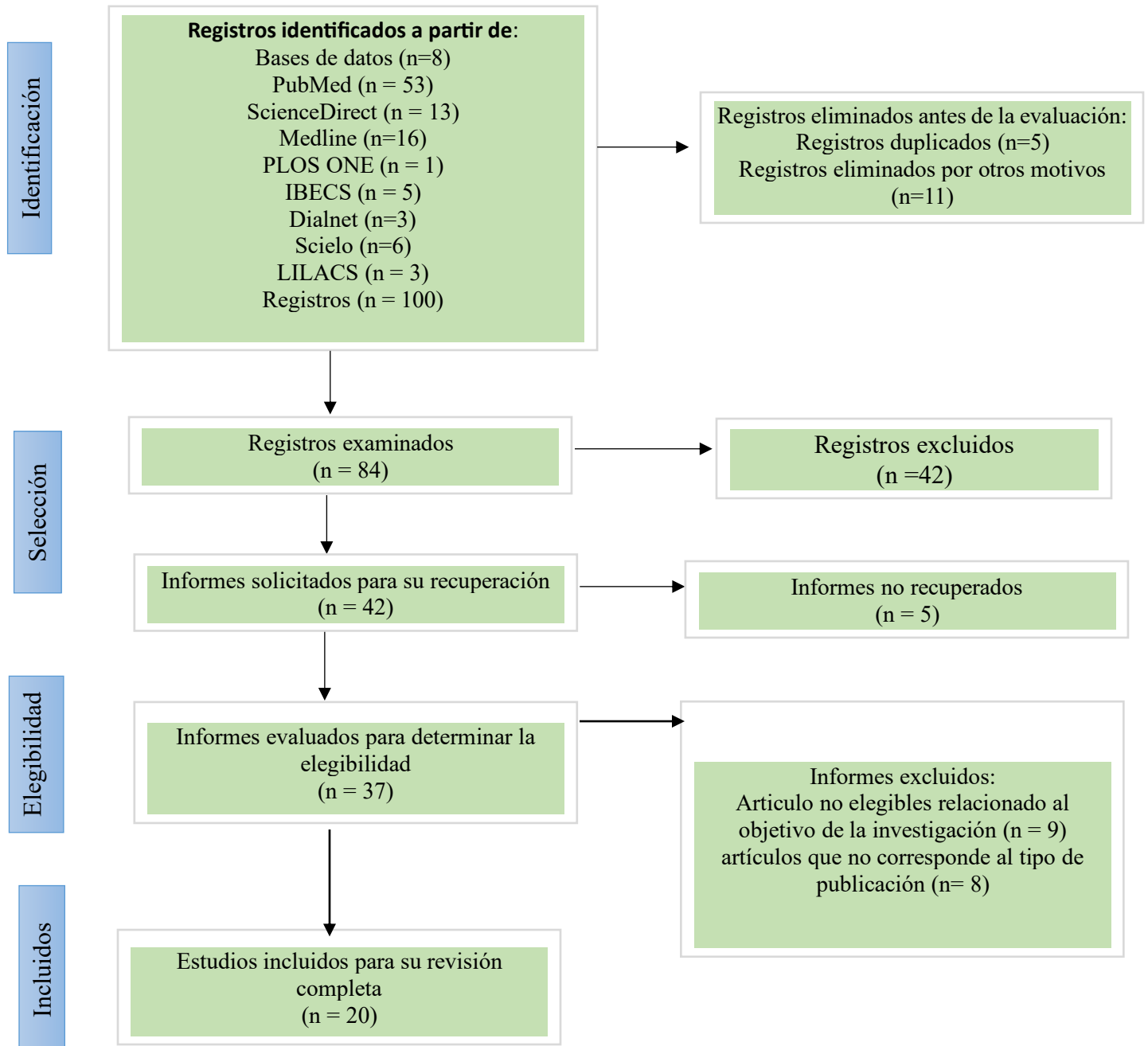
Con el objetivo de poder elegir los artículos científicos que se ajustan al tema de investigación, se empleó un formato de lista de verificación (checklist) extraído del Consort 2010 y Prisma 2020 para validar los artículos. Estos consisten en ítems: Sí, no, dudoso, con la afirmación correspondiente. Para la organización de datos y la generación de gráficos, se utiliza el software SPSS versión 25.

2.5.2. Organización de la Información

En la primera búsqueda se encontraron un total de 100 artículos científicos. Posteriormente, se organizaron según parámetros como antigüedad, fecha de publicación y base de datos, y se seleccionaron 20 artículos mediante lectura crítica. En el diagrama de flujo PRISMA se muestran los artículos incluidos y excluidos.



2.6. Flujograma



2.7. Análisis de datos

Como se describe en el diagrama de flujo del Método Prisma, en la búsqueda sistemática se utilizaron 8 bases de datos con un registro total de 100 artículos encontrados, siendo Pubmed la base de datos con más artículos encontrados, posteriormente se utilizaron herramientas como el software de gestor de Referencias Bibliográficas Zotero que también tiene la función de identificar artículos duplicados en la biblioteca, donde se identificaron 5 títulos duplicados, adicional se eliminaron 11 artículos debido a que eran tesis y protocolos, permaneciendo 84, después se excluyeron 42 artículos debido a que superaban los 7 de años de antigüedad, como resultado quedaron 42 artículos, entonces se realizó la eliminación de 5 artículos porque eran de acceso restringido, permaneciendo 37 artículos elegibles, sin embargo se realizó el último filtro, donde se excluyeron 9 artículos por motivo de que no tenían relación con el objetivo de la pregunta de investigación, y 8 artículos como consecuencia de que no eran acorde al tipo de publicación, quedando 20 artículos para su inclusión en el análisis final.

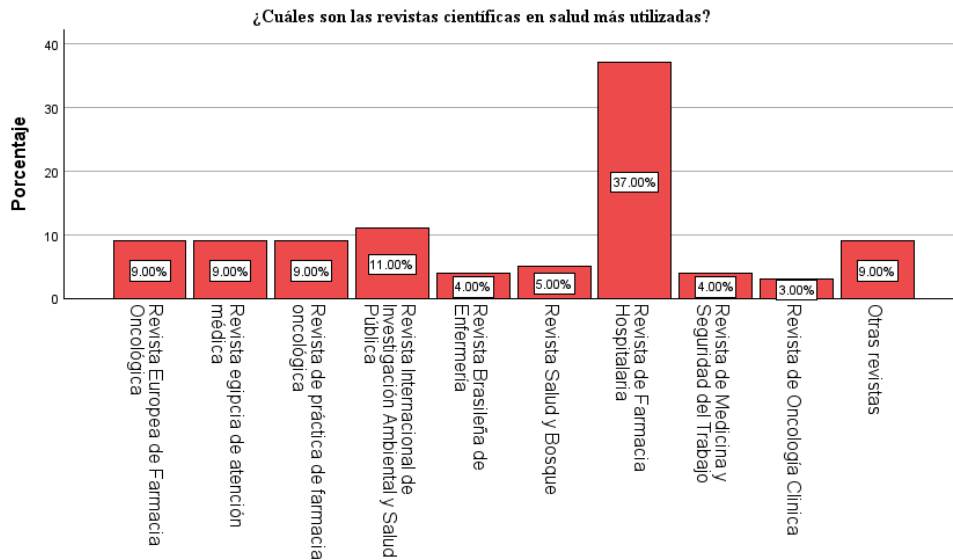
CAPITULO III

3.Resultados

3.1. Análisis de los resultados

Grafitaba N°1: Revistas científicas en salud

REVISTAS DE SALUD			
Nombres de la Revistas	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido
Revista Europea de Farmacia Oncológica	9	9.0	9.0
Revista egipcia de atención médica	9	9.0	9.0
Revista de práctica de farmacia oncológica	9	9.0	9.0
Revista Internacional de Investigación Ambiental y Salud Pública	11	11.0	11.0
Revista Brasileña de Enfermería	4	4.0	4.0
Revista Salud y Bosque	5	5.0	5.0
Revista de Farmacia Hospitalaria	37	37.0	37.0
Revista de Medicina y Seguridad del Trabajo	4	4.0	4.0
Revista de Oncología Clínica	3	3.0	3.0
Otras Revistas	9	9.0	9.0
Total	100	100.0	100.0



Fuente: Revistas Científicas de Salud

Elaborado por: Junior Andrés Mantuano Macias

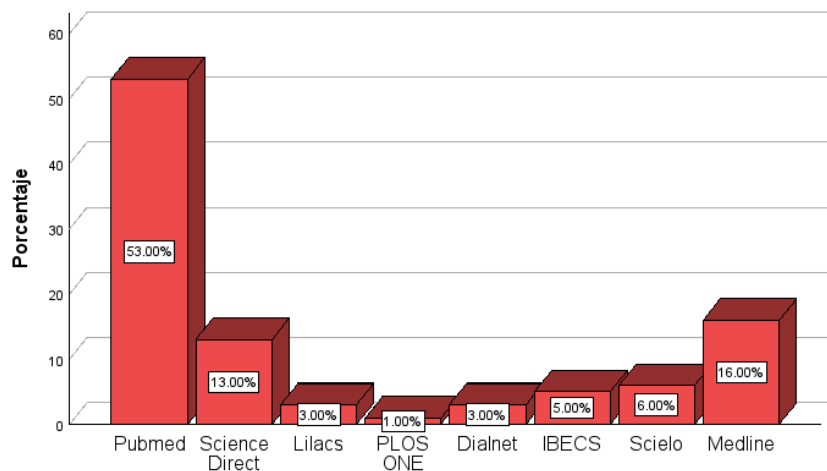
Análisis: en relación con la pregunta, la revista científica en salud más utilizada para investigar sobre la problemática es la revista de Farmacia Hospitalaria con un 37% de origen española, debido a que se caracteriza porque es una publicación científica especializada

dirigida a los profesionales que trabajan en el área de la farmacia hospitalaria, donde abarca una amplia gama de temas, entre ellos el análisis de nuevos fármacos y que a través de sus publicaciones, busca fomentar la investigación, la actualización del conocimiento y el intercambio de experiencias entre los profesionales del sector.

Grafitabla N#2: Bases de datos científicas en salud

Nombre de las Bases de Datos	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido
Pubmed	53	53.0	53.0
Science Direct	13	13.0	13.0
Lilacs	3	3.0	3.0
PLOS ONE	1	1.0	1.0
Dialnet	3	3.0	3.0
IBECS	5	5.0	5.0
Scielo	6	6.0	6.0
Medline	16	16.0	16.0
Total	100	100.0	100.0

¿Cuáles son las bases de datos utilizadas?



Fuente: Bases de datos

Elaborado por: Junior Andrés Mantuano Macias

Análisis: en relación a la base de datos utilizada para la búsqueda de la pregunta de investigación sobre la influencia del manejo de medicamentos peligrosos en el profesional de enfermería, se puede señalar que el 53% de las bases con mayor porcentaje es PubMed, que es un motor de búsqueda de acceso libre y gratuito que nos proporciona acceso a una

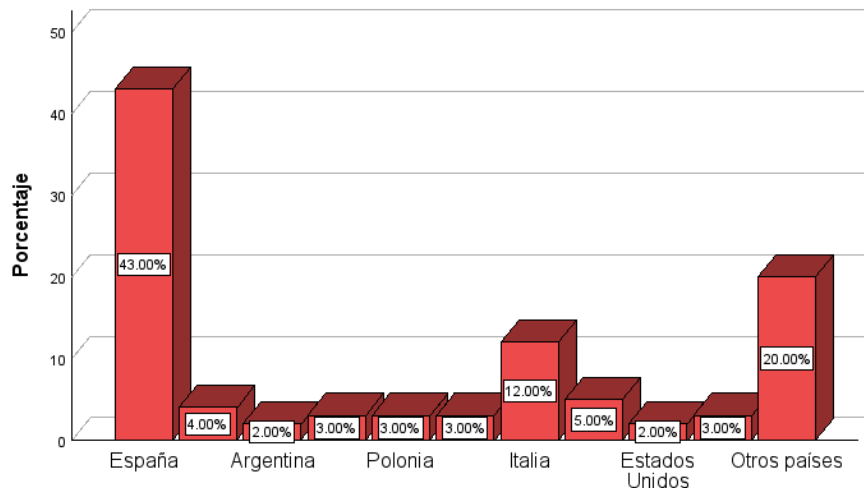


vasta base de datos de referencias y resúmenes de artículos de investigación en el ámbito de la biomedicina y las ciencias de la salud, desarrollado por la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos (NLM) que incluye más de 35 millones de referencias bibliográficas, muchas de las cuales provienen de la base de datos MEDLINE.

Grafitabla N°3: Distribución de publicación por Países

DISTRIBUCIÓN POR PAÍSES			
Nombre de Países	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido
España	43	43.0	43.0
Francia	4	4.0	4.0
Argentina	2	2.0	2.0
Portugal	3	3.0	3.0
Polonia	3	3.0	3.0
Brasil	3	3.0	3.0
Italia	12	12.0	12.0
Canadá	5	5.0	5.0
Estados Unidos	2	2.0	2.0
Inglaterra	3	3.0	3.0
Otros países	20	20.0	20.0
Total	100	100.0	100.0

¿Cuál es la distribución de la publicación de revistas por países?



Fuente: Distribución de Revistas

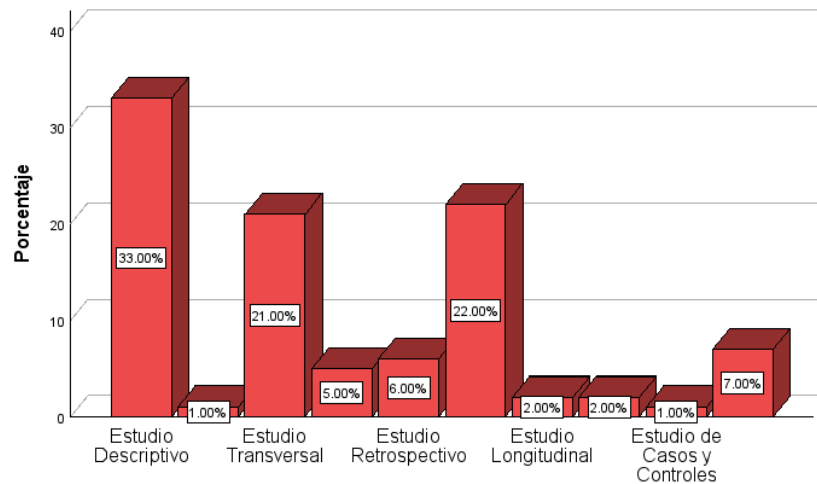
Elaborado por: Junior Andrés Mantuano Macías

Análisis: en relación con la pregunta, se evidencia que la mayoría de las búsquedas de revistas científicas en salud son en España con un 43%, debido a que se han llevado a cabo investigaciones para determinar la prevalencia de la exposición a medicamentos peligrosos entre los enfermeros españoles y los factores de riesgo asociados y analizar casos concretos para identificar las causas y las consecuencias.

Grafitable N#4: Diseño del Estudio

Nombre	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido
Estudio Descriptivo	33	33.0	33.0
Estudio Analítico	1	1.0	1.0
Estudio Transversal	21	21.0	21.0
Estudio Cuantitativo	5	5.0	5.0
Estudio Retrospectivo	6	6.0	6.0
Estudio Observacional	22	22.0	22.0
Estudio Longitudinal	2	2.0	2.0
Estudio de Cohorte	2	2.0	2.0
Estudio de Casos y Controles	1	1.0	1.0
Otros estudios	7	7.0	7.0
TOTAL	100	100.0	100.0

¿Cuál fue el tipo de diseño más utilizados en los artículos?



Fuente: Diseño del Artículo

Elaborado por: Junior Andrés Mantuano Macias

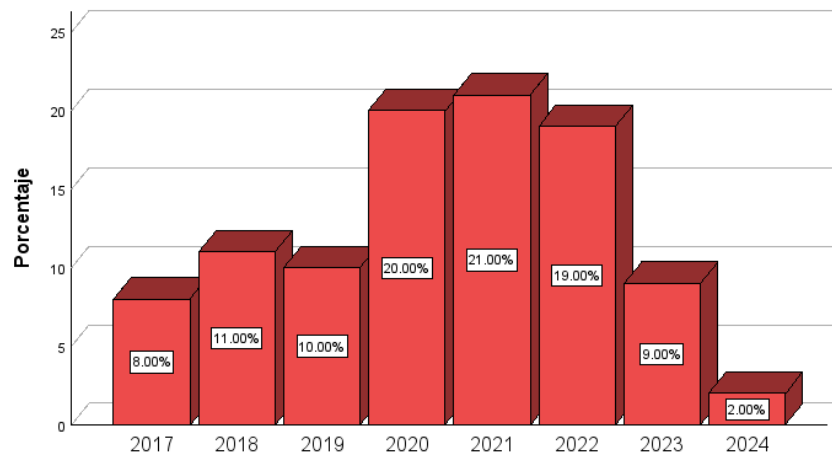
Análisis: los datos indican una notable diversidad en los diseños de estudios, siendo el estudio descriptivo el más frecuente, con un 33.00%. Este tipo de estudio es generalmente considerado como uno de los métodos más efectivos para la recolección de información,

debido a que se centra en observar y describir las características de una población o fenómeno sin manipular ninguna variable, donde su objetivo principal es proporcionar una representación detallada y precisa de lo que se está estudiando, lo que puede incluir comportamientos, condiciones o características específicas.

Grafitabla N# 5: Año de Publicación

AÑO DE PUBLICACIÓN			
Años	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido
2017	8	8.0	8.0
2018	11	11.0	11.0
2019	10	10.0	10.0
2020	20	20.0	20.0
2021	21	21.0	21.0
2022	19	19.0	19.0
2023	9	9.0	9.0
2024	2	2.0	2.0
TOTAL	100	100.0	100.0

¿Cuál es la fecha en que se publicaron los artículos científicos?



Fuente: Año de publicación de los Artículos
Elaborado por: Junior Andrés Mantuano Macias

Análisis: los datos revelan que la mayoría de los artículos seleccionados fueron publicados recientemente, con un mayor porcentaje en el año 2021. Esto indica que la información proporcionada en estos estudios es la más actualizada sobre el manejo de medicamentos de peligrosos en el profesional de enfermería.

Tabla de evidencia de los artículos incluido sobre la influencia del manejo de medicamentos peligrosos en el profesional de enfermería

TEMA	DISEÑO DEL ESTUDIO	OBJETIVO	FACTOR DE RIESGO	RESULTADO	DISCUSIÓN	CONCLUSIÓN
Fármacos citostáticos y riesgo de genotoxicidad en trabajadores de la salud	Revisión bibliográfica	Evaluar el riesgo genotóxico de los fármacos citostáticos en los profesionales de la salud después de la exposición en el entorno laboral.	La exposición a agentes citostáticos puede darse durante su fabricación, preparación, distribución y administración. Además, también puede ocurrir durante la eliminación de desechos generados por estas actividades y de las excretas de pacientes que han sido tratados con antineoplásicos.	Nueve de esos 11 artículos evidenciaron daños en el material genético (ADN) de los profesionales de la salud que estuvieron expuestos a citostáticos. Asimismo, las medidas de seguridad vigentes no logran erradicar totalmente el riesgo de exposición.	La medición del nivel de exposición a los fármacos antineoplásicos y del riesgo de daño al material genético en el personal de salud resultaba bastante compleja, ya que estaba influenciada por múltiples factores, como el tipo de medicamento, la intensidad de la exposición y la predisposición genética de cada individuo, entre otros.	El manejo de fármacos citostáticos puede implicar un riesgo de daño al material genético para el personal de salud que entra en contacto con estas sustancias.
TEMA	DISEÑO DEL ESTUDIO	OBJETIVO	FACTOR DE RIESGO	RESULTADO	DISCUSIÓN	CONCLUSIÓN
Percepciones sobre la gestión, exposición, bioseguridad y manipulación de citostáticos en el personal de enfermería de una institución de salud privada de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Estudio observacional, descriptivo, de corte transversal, retrospectivo.	Describir las medidas de bioseguridad para la manipulación de citostáticos y los signos clínicos y síntomas producto de la exposición a estos medicamentos en el personal de enfermería de una institución de salud privada de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	El profesional de enfermería especializado en oncología recibe formación sobre el cáncer, las diferentes modalidades de tratamiento y los entornos de atención al paciente. La manipulación de los citostáticos conlleva un riesgo de exposición que puede impactar la salud de los trabajadores de la salud.	La muestra estuvo confirmada por un 74,2% del sexo femenino, la edad promedio fue de 37,67, el 58,1% era Licenciado/a en Enfermería, con una experiencia promedio en oncología de 4,06±4,09. El 96,8 % de los participantes administraba citostáticos y el 51,6 % participaba en el desecho. Los principales síntomas reportados fueron la cefalea y el dolor abdominal con 64,5% y 45,2% respectivamente.	Los medicamentos oncológicos, si bien son terapéuticos, también representan riesgos laborales para el personal hospitalario. Se ha establecido que la manipulación de fármacos antineoplásicos se asocia con resultados reproductivos adversos, como abortos espontáneos, partos prematuros y bajo peso al nacer en trabajadoras de hospitales.	El personal de enfermería enfrenta altos riesgos ocupacionales en la manipulación de citostáticos. Es necesario cumplir con los protocolos de manejo y eliminación de estos fármacos, con el objetivo de mejorar los estándares de seguridad tanto para el paciente como para los trabajadores.
TEMA	DISEÑO DEL ESTUDIO	OBJETIVO	FACTOR DE RIESGO	RESULTADO	DISCUSIÓN	CONCLUSIÓN
Manejo seguro de medicamentos antineoplásicos en	Estudio transversal	Evaluar el conocimiento, actitud y práctica	La exposición a fármacos antineoplásicos	Aproximadamente la mitad de las enfermeras	Los resultados del presente estudio indicaron que la	Si bien el conocimiento de las enfermeras



los hospitales universitarios: un estudio de encuesta descriptivo entre enfermeras de oncología		(CAP) de las enfermeras de oncología hacia el manejo seguro de los ANPD, así como determinar las necesidades educativas para la promoción de conductas seguras.	(ANPD) entre las enfermeras de oncología ha crecido debido a la amplia utilización de estos medicamentos. Esta exposición puede dar lugar a efectos tóxicos, que incluyen carcinogenicidad, teratogenicidad y mutagenicidad en seres humanos	recibieron capacitación en la sala de oncología (mediante capacitación en el servicio) y la mayoría utilizó fuentes de información poco confiables para el manejo seguro de los ANPD.	puntuación de conocimiento de las enfermeras de oncología sobre el manejo seguro de los ANPD fue bastante satisfactoria.	sobre el manejo seguro de los ANPD es aceptable, los proveedores de capacitación y las fuentes de información no son apropiados. Un programa educativo continuo proporcionado por farmacéuticos expertos podría disminuir la exposición ocupacional a los ANPD.
---	--	---	--	---	--	---

TEMA	DISEÑO DEL ESTUDIO	OBJETIVO	FACTOR DE RIESGO	RESULTADO	DISCUSIÓN	CONCLUSIÓN
Los riesgos laborales y los efectos sobre la salud derivados de la exposición a la preparación de fármacos citotóxicos	Revisión bibliográfica	Evaluar el impacto en la salud de los manipuladores y los principales riesgos de exposición durante la preparación de fármacos citotóxicos.	Además de los pacientes con cáncer que están expuestos a efectos genotóxicos en sus células normales como resultado del tratamiento de su enfermedad, muchos trabajadores también se ven expuestos a estos medicamentos durante su labor de manipulación.	Los principales hallazgos indican que los manipuladores en general experimentan algunos síntomas, han sufrido accidentes en el pasado y consideran que se necesita más capacitación como un aspecto fundamental de manipuladores.	Los profesionales de la salud que manejan fármacos citotóxicos enfrentan riesgos laborales que deben ser controlados y minimizados al nivel más bajo posible.	Los síntomas más comunes reportados por los manipuladores de citotóxicos son dolores de cabeza, mareos e irritación de la garganta.

TEMA	DISEÑO DEL ESTUDIO	OBJETIVO	FACTOR DE RIESGO	RESULTADO	DISCUSIÓN	CONCLUSIÓN
Perspectivas de las enfermeras de oncología sobre las precauciones de manipulación segura: un estudio cualitativo	Estudio Cualitativo	Describir actitudes, opiniones y experiencias de enfermeras que administran estos medicamentos sobre las precauciones de manipulación segura.	Los estudios de investigación llevados a cabo en Turquía han evidenciado que las enfermeras no están aplicando medidas de manipulación segura en su trabajo, a pesar de contar con políticas y procedimientos documentados, como las directrices nacionales.	Los estudios de investigación realizados en Turquía han demostrado que las enfermeras no están implementando precauciones de manipulación segura en su práctica, a pesar de la existencia de políticas y procedimientos escritos, como directrices nacionales	Este estudio mostró que las enfermeras enfrentaban barreras individuales y organizacionales (exceso de trabajo, falta de personal y equipo y apoyo insuficientes) para tomar precauciones de manipulación segura	Los horarios de trabajo intensos y el elevado número de pacientes por enfermera, se descubrió que la falta de equipo y el conocimiento insuficiente eran barreras para tomar precauciones de manipulación segura

TEMA	DISEÑO DEL ESTUDIO	OBJETIVO	FACTOR DE RIESGO	RESULTADO	DISCUSIÓN	CONCLUSIÓN
Análisis y mejora de la preparación y manipulación	Estudio observacional y prospectivo	Identificar de forma detallada las actividades en las	Los fármacos considerados peligrosos son aquellos cuya toxicidad potencial	El total de observaciones realizadas fue de 181; 68 en el primer período, de	Es fundamental abordar la gestión de los medicamentos peligrosos en los	A través del método de observación directa, se han detectado los



de medicamentos peligrosos orales en un Servicio Farmacia Hospitalaria		cuales la exposición al riesgo es mayor por fallo en el manejo del medicamento peligroso (MP) o las medidas de autoprotección, y valorar su reducción tras llevar a la práctica una sesión formativa	supone un peligro para la salud de los profesionales sanitarios encargados de su manipulación	las cuales 11 (16.2%) se relacionaron con el reenvasado de medicamentos orales. En todos los casos se registró una manipulación insegura.	centros de salud. Cada institución, según su capacidad y nivel de complejidad asistencial, ha podido implementar diferentes estrategias para garantizar la manipulación segura de estos fármacos.	subprocesos en los que es necesario intervenir para reducir el riesgo relacionado con la manipulación de estos fármacos, el cual ha disminuido parcialmente tras la implementación de una sesión de capacitación.
--	--	--	---	---	---	---

TEMA	DISEÑO DEL ESTUDIO	OBJETIVO	FACTOR DE RIESGO	RESULTADO	DISCUSIÓN	CONCLUSIÓN
Medidas de bioseguridad para la manipulación de citotóxicos y signos clínicos y síntomas de la exposición a estos medicamentos en personal de enfermería	Estudio descriptivo de corte transversal	El propósito es detallar las medidas de bioseguridad adecuadas para la manipulación de medicamentos citotóxicos, así como los signos clínicos y síntomas que pueden resultar de la exposición a estos fármacos en el personal de enfermería de una institución de salud para adultos	Los medicamentos antineoplásicos pueden ser absorbidos a través de la piel, por ingestión o por inhalación si no se dispone de la protección adecuada. Asimismo, el personal de salud también corre el riesgo de exposición al manipular y desechar los fluidos corporales de los pacientes.	Los síntomas manifestados más frecuentes fueron cefalea (64,7 %), dolor abdominal (25,5 %) y mareo (25,5 %)	Considerando la importancia de la responsabilidad que recae en el personal de enfermería en cuanto al autocuidado de los pacientes oncológicos, es relevante destacar lo observado en relación con el uso de los equipos de protección personal (EPP).	Es necesario llevar a cabo capacitaciones para el personal de salud, de modo que puedan reconocer los riesgos presentes en su entorno laboral y, de esta manera, adopten las medidas de bioseguridad requeridas para realizar sus tareas diarias.

TEMA	DISEÑO DEL ESTUDIO	OBJETIVO	FACTOR DE RIESGO	RESULTADO	DISCUSIÓN	CONCLUSIÓN
Impacto de las nuevas recomendaciones de manipulación de medicamentos peligrosos en un servicio de farmacia hospitalaria	Estudio observacional retrospectivo	El objetivo es detallar las acciones implementadas en el Servicio de Farmacia de un hospital de alta complejidad para adaptarse a las recomendaciones establecidas en NIOSH 2014 sobre el manejo de medicamentos peligrosos.	Desde que Falk publicó un artículo en 1979 sobre la detección de mutagenicidad en la orina de enfermeras que manipulaban fármacos citostáticos, ha existido una preocupación acerca de la seguridad en la manipulación de medicamentos que representan un riesgo para el personal sanitario.	Después del análisis, se redactó y envió un informe a la gerencia del hospital detallando las necesidades identificadas. Además, se incluyó en el sistema informático de prescripción la información relevante sobre la manipulación y administración de medicamentos peligrosos.	No obstante, la actualización de los directrices de NIOSH en 2014 representó un momento clave en el manejo de sustancias farmacéuticas. Este avance no solo incorporó un mayor número de medicamentos clasificados como de alto riesgo, sino que también introdujo metodologías innovadoras y más complejas para su administración a los pacientes.	La implementación de los protocolos NIOSH (2014) ha facilitado un manejo más seguro y limitado de los fármacos peligrosos. En consecuencia, los trabajadores de la salud cuentan con una protección superior, lo que disminuye significativamente su exposición a los riesgos químicos asociados a su profesión.

TEMA	DISEÑO DEL ESTUDIO	OBJETIVO	FACTOR DE RIESGO	RESULTADO	DISCUSIÓN	CONCLUSIÓN
------	--------------------	----------	------------------	-----------	-----------	------------



Contaminación superficial de medicamentos citotóxicos en áreas de preparación y atención al paciente en hospitales australianos	Estudio transversal retrospectivo	Establecer los niveles de contaminación por medicamentos citotóxicos en las áreas de preparación y administración de hospitales que emplean sistemas cerrados de transferencia de drogas (CSTD) en comparación con aquellos que no los utilizan.	Los trabajadores que se enfrentan a exposiciones continuas de baja intensidad durante un largo periodo de tiempo están expuestos a la contaminación por medicamentos citotóxicos en las zonas de preparación y administración de los centros oncológicos. Esto supone un peligro.	En todos los hospitales, sin tener en cuenta el tipo de sistema cerrado de transferencia de fármacos (CSTD) utilizado, se encontró contaminación ambiental debido a medicamentos citotóxicos.	Los hallazgos del estudio verificaron la detección de fármacos citotóxicos en los cuatro centros examinados. Destaca que la ciclofosfamida solo se encontró en un área aislada, en tanto que la ifosfamida resultó ser el contaminante más frecuente en las instalaciones evaluadas.	Se detectó contaminación por citotóxicos en todas las áreas estudiadas. Un aspecto significativo es que el empleo de dispositivos CSTD no generó una reducción notable en el porcentaje de superficies contaminadas, lo que indica que la presencia de contaminantes continuaba sin importar el sistema de transferencia utilizado en estos centros.
---	-----------------------------------	--	---	---	--	--

TEMA	DISEÑO DEL ESTUDIO	OBJETIVO	FACTOR DE RIESGO	RESULTADO	DISCUSIÓN	CONCLUSIÓN
------	--------------------	----------	------------------	-----------	-----------	------------

Contaminación interna del enfermero por fármacos antineoplásicos en centros hospitalarios	Estudio transversal, observacional, descriptivo y multicéntrico	Evaluar la contaminación interna de medicamentos antineoplásicos (DA) en el personal de enfermería de hospitales franceses, empleando métodos analíticos de alta sensibilidad.	La exposición ocupacional a los medicamentos peligrosos (MP) preocupa a un número creciente de trabajadores. Por ejemplo, en Francia, se registraron más de 91,900 casos en 2017, de los cuales 74,000 correspondían a enfermeras y auxiliares de enfermería (según datos de la encuesta SUMER), y estos profesionales podrían estar en riesgo de sufrir una contaminación	Se incluyeron 74 enfermeros, se recolectaron 222 muestras de orina y se completaron 74 autocuestionarios; se llevaron a cabo 1,092 análisis de orina. El porcentaje de enfermeras con contaminación interna por antineoplásicos (AD) fue del 60.8%, y se registraron niveles bajos de concentraciones en las muestras de orina.	El porcentaje de enfermeras con contaminación interna por antineoplásicos (AD) del 60.8% se situó en un rango similar (entre 50 y 70%) al de tres estudios recientes.	Este estudio reportó un elevado porcentaje de enfermeras con contaminación interna por antineoplásicos (AD).
---	---	--	--	---	---	--

TEMA	DISEÑO DEL ESTUDIO	OBJETIVO	FACTOR DE RIESGO	RESULTADO	DISCUSIÓN	CONCLUSIÓN
------	--------------------	----------	------------------	-----------	-----------	------------

Evaluación de la exposición ocupacional en profesionales que manipulan y administran medicamentos antineoplásicos en un hospital universitario del sur de Brasil	Estudio de casos y controles realizado con un diseño longitudinal	Determinar los efectos de la exposición ocupacional a fármacos antineoplásicos sobre los parámetros de estrés oxidativo y daño del ADN en profesionales de la salud que	Los medicamentos citotóxicos peligrosos que implican riesgos laborales deben ser manipulados por profesionales capacitados, considerando una combinación de técnicas estrictas de manejo y el uso	Se evidenció que los niveles totales de sustancias reactivas de tiol y ácido tiobarbitúrico mostraron una interacción entre el grupo y el tiempo, siendo más altos los niveles una	Los fármacos antineoplásicos se han utilizado durante décadas para el tratamiento del cáncer. Si bien lo ideal sería que su efecto se limitara exclusivamente a la destrucción de las células	A pesar del uso adecuado de los equipos de protección personal (EPP), los profesionales expuestos ocupacionalmente a fármacos antineoplásicos presentaron una mayor
--	---	---	---	--	---	---



		manipulan y administran estos medicamentos en un Hospital Universitario del Sur de Brasil.	de equipos de protección colectiva (EPC) e individual (EPI), lo que asegura la protección del personal, del equipo y del medio ambiente.	semana después de la manipulación o administración de los fármacos antineoplásicos en el grupo expuesto.	cancerosas, al carecer de acción selectiva, también actúan sobre las células normales, provocando daño genotóxico.	susceptibilidad al estrés oxidativo en comparación con los no expuestos.
TEMA	DISEÑO DEL ESTUDIO	OBJETIVO	FACTOR DE RIESGO	RESULTADO	DISCUSIÓN	CONCLUSIÓN
Conocimientos sobre fármacos antineoplásicos: Implicaciones para la salud de los trabajadores de enfermería en un hospital general	Estudio descriptivo y exploratorio con enfoque cualitativo	Entender, desde la perspectiva de la salud laboral, el nivel de conocimiento que tienen los profesionales de enfermería sobre el uso de medicamentos antineoplásicos	Los fármacos antineoplásicos son tóxicos para todos los tejidos, se multiplican rápidamente y se caracterizan por su alta actividad mitótica y ciclos celulares breves, tanto en células normales como en células cancerosas.	Respecto a la habilidad para manipular y administrar fármacos antineoplásicos, 32 profesionales (91%) presentaron limitaciones para llevar a cabo esta tarea.	No obstante, algunos profesionales indicaron que adquirieron sus conocimientos a través de medios alternativos y sin fundamento científico.	Los profesionales de enfermería poseían escaso conocimiento acerca de los fármacos antineoplásicos.
TEMA	DISEÑO DEL ESTUDIO	OBJETIVO	FACTOR DE RIESGO	RESULTADO	DISCUSIÓN	CONCLUSIÓN
Aumento en la incidencia de cáncer de mama entre el personal de enfermería de un hospital universitario en Corea del Sur.	Estudio de cohorte retrospectivo	En un hospital universitario de nivel tres, examinar la alta incidencia del cáncer de mama en las trabajadoras sanitarias y suministrar información epidemiológica acerca de los peligros laborales.	Los campos electromagnéticos, la exposición al óxido de etileno, los compuestos perfluorados, los tratamientos contra el cáncer y el estrés vinculado con el trabajo son factores de riesgo en el lugar de trabajo que están asociados con el cáncer de mama. Además, se consideran riesgos el trabajo nocturno y la radiación ionizante.	Esta investigación reveló un aumento notable en la frecuencia de cáncer de mama entre todas las enfermeras participantes. .	Los empleados con más antigüedad en la misma empresa corren un riesgo más alto de padecer cáncer de mama.	El estudio proporciona pruebas importantes acerca del alto riesgo de padecer cáncer de mama en el personal de enfermería hospitalario, particularmente en los que están en contacto con fármacos anticancerígenos.
TEMA	DISEÑO DEL ESTUDIO	OBJETIVO	FACTOR DE RIESGO	RESULTADO	DISCUSIÓN	CONCLUSIÓN
Evaluación de un dispositivo de infusión seguro para reducir la exposición ocupacional de enfermeras a fármacos antineoplásicos	Estudio prospectivo	La administración de quimioterapias sigue presentando riesgo de exposición ocupacional para las enfermeras. Muchos dispositivos médicos tienen como objetivo garantizar la administración segura, pero ninguno ha sido	Los medicamentos antineoplásicos se han utilizado extensamente durante décadas y siguen siendo el pilar fundamental de los tratamientos farmacológicos contra el cáncer, a pesar de la aparición de terapias dirigidas. Varios de estos fármacos han sido	Los Dispositivos de Infusión Seguros lograron reducir el riesgo de contaminación en los guantes en un 85% según el análisis multivariado.	Esta investigación demostró que las SID redujeron de forma importante el riesgo de exposición cutánea ocupacional asociada con la administración de fármacos. .	Aunque los dispositivos de infusión seguros han reducido en gran medida este riesgo de exposición, la exposición ocupacional para las enfermeras sigue siendo alta, a pesar del uso actual de infusores purgados con disolvente neutro.



TEMA	DISEÑO DEL ESTUDIO	OBJETIVO	FACTOR DE RIESGO	RESULTADO	DISCUSIÓN	CONCLUSIÓN
Contaminación de superficies con nueve fármacos antineoplásicos en 109 centros canadienses; 10 años de un programa de seguimiento	Estudio transversal	La exposición de los profesionales de la salud a medicamentos antineoplásicos puede ocasionar efectos perjudiciales para la salud.	La exposición de los profesionales de la salud a antineoplásicos y otros medicamentos peligrosos está en aumento y no se restringe únicamente a los trabajadores de oncología	Los establecimientos que elaboraron más de 5000 fármacos antitumorales anualmente mostraron niveles más altos de ciclofosfamida en sus superficies (p <0,0001). La polución observada en las superficies se redujo entre 2010 y 2020.	Se centra en los hallazgos de un programa que monitorea la contaminación de superficies con fármacos antineoplásicos en hospitales canadienses durante una década.	Esta extensa investigación mostró un monitoreo a largo plazo de la contaminación en lugares estandarizados de los centros canadienses, lo que demostró una reducción de la contaminación superficial entre 2010 y 2020.
TEMA	DISEÑO DEL ESTUDIO	OBJETIVO	FACTOR DE RIESGO	RESULTADO	DISCUSIÓN	CONCLUSIÓN
Seguimiento de la contaminación de superficies por treinta fármacos antineoplásicos: una nueva propuesta para niveles de exposición en superficies	Estudio Observacional, descriptivo	Evaluar la contaminación de superficies por medicamentos antineoplásicos en entornos de atención médica, con el objetivo de establecer niveles de exposición en superficies (NEL) que faciliten un control y monitoreo más eficaz de la exposición ocupacional a estos compuestos peligrosos.	La absorción a través de la piel es la principal ruta de exposición, ya sea por contacto directo con los medicamentos (manipuladores que preparan viales y/o soluciones farmacéuticas en bolsas intravenosas), o por contacto indirecto como resultado del contacto con superficies contaminadas.	Los medicamentos quimioterapéuticos se emplean de manera extensiva en el tratamiento del cáncer, pero sus componentes activos constituyen un riesgo para los trabajadores que podrían estar en contacto con ellos.	Esta visión resalta la necesidad de vigilar la exposición a sustancias peligrosas, especialmente los quimioterápicos, para proteger la salud de los trabajadores. La aproximación de control debe ser exhaustiva, considerando tanto la detección de toxinas en el ambiente de trabajo (monitoreo ambiental) como su presencia o efectos en el cuerpo de los profesionales (monitoreo biológico).	En la Unión Europea, la prevención del cáncer laboral se rige por las directivas 2019/130 y 2019/983. Estas normativas priorizan la identificación y minimización de la exposición a agentes oncogénicos, actuando como los instrumentos legales fundamentales para promover ambientes laborales más seguros y saludables.
TEMA	DISEÑO DEL ESTUDIO	OBJETIVO	FACTOR DE RIESGO	RESULTADO	DISCUSIÓN	CONCLUSIÓN
Agentes antineoplásicos y el uso de equipo de protección personal	Estudio Observacional	Evaluar el nivel de conciencia del personal de enfermería que tiene contacto directo con citostáticos sobre el uso de equipos de protección personal (EPP).	Los citostáticos suelen ingresar al cuerpo humano principalmente a través del sistema respiratorio y la piel. La exposición a estos medicamentos puede ocurrir	La falta de capacitación en medidas de protección al trabajar con citostáticos peligrosos fue citada como una razón para su comportamiento,	Este estudio revela que a medida que el personal de enfermería es más viejo, tiene más educación y experiencia, utiliza con mayor frecuencia todas las medidas de	El personal de enfermería con mayor formación y experiencia debería ser un modelo de "buenas prácticas" y capacitar teórica y prácticamente a los colegas más



			durante procedimientos de enfermería, como la asignación y administración de citostáticos en forma de tabletas, la apertura de ampollas, etcétera.	mientras que casi el 22% de los encuestados indicó que su empleador no les proporcionó una cantidad adecuada de equipo de protección para uso personal.	protección al trabajar con citostáticos, lo que a su vez incrementa su conciencia sobre el uso de equipos de protección personal (EPP)	jóvenes. Los empleadores y la dirección deberían ofrecer a los empleados más formación sobre la correcta implementación de las medidas de protección y reforzar el control sobre el uso de EPP
TEMA	DISEÑO DEL ESTUDIO	OBJETIVO	FACTOR DE RIESGO	RESULTADO	DISCUSIÓN	CONCLUSIÓN
Exposición ocupacional a medicamentos antineoplásicos ¿qué pasa con el personal de saneamiento hospitalario?	Estudio transversal	Evaluar la exposición potencial del personal de saneamiento hospitalario (HS), del que casi no hay datos disponibles, a través de la contaminación de las superficies que tocan habitualmente.	El cáncer está en aumento en todo el mundo, con 18 millones de nuevos casos detectados en 2018, y se espera que el empleo de medicamentos antineoplásicos (ANP) aumente considerablemente .	En líneas generales, el 60.9% de las 212 muestras de superficie contenían al menos un ANP cuyo nivel era más alto que el límite de detección. .	Se identificaron con mayor frecuencia la gemcitabina y la ciclofosfamida como ANP, y después el irinotecán y el 5-fluorouracilo.	Para detectar posibles fuentes de exposición para los empleados, es esencial llevar a cabo un monitoreo periódico de varias superficies en hospitales con el propósito de analizar la contaminación ambiental y la eficacia de la limpieza.
TEMA	DISEÑO DEL ESTUDIO	OBJETIVO	FACTOR DE RIESGO	RESULTADO	DISCUSIÓN	CONCLUSIÓN
Mejorar el desempeño de las enfermeras en el manejo seguro de agentes antineoplásicos	Estudio cuasiexperimental	Determinar el impacto de la educación sobre pautas estándar para el manejo seguro de medicamentos antineoplásicos entre enfermeras de oncología en Ardabil, Irán.	Para asegurar la seguridad de los pacientes y de ellas mismas, las enfermeras tienen que estar al tanto de los riesgos y de las prácticas para administrar sin peligro los medicamentos antineoplásicos.	Ninguna de las 30 enfermeras (93.7%) que participaron en la etapa de preintervención llegó a un desempeño bueno, mientras que todas mostraron un desempeño moderado.	Según los resultados de esta investigación, el conocimiento que tienen las enfermeras sobre la administración segura de medicamentos antineoplásicos aumentó con significancia estadística después de la formación estándar.	La formación en las pautas estándar aumentó la competencia y el saber de las enfermeras en cuanto a la administración segura de los fármacos antineoplásicos en los departamentos de quimioterapia.
TEMA	DISEÑO DEL ESTUDIO	OBJETIVO	FACTOR DE RIESGO	RESULTADO	DISCUSIÓN	CONCLUSIÓN
Riesgos y efectos producidos por el manejo de citostáticos	Revisión bibliográfica	Describir los riesgos que enfrentan las enfermeras en relación con la preparación y manipulación de citostáticos, evaluar el nivel de toxicidad al que se exponen y analizar las medidas preventivas según	Los fármacos citostáticos son aquellos que tienen la función de inhibir el avance de enfermedades neoplásicas. Son muy agresivos porque su toxicidad es elevada. Por ende, existen riesgos laborales cuando	Existen bases sólidas que demuestran que es esencial tener un amplio conocimiento acerca del uso y manejo de citostáticos para disminuir los efectos negativos en pacientes y profesionales.	Es esencial que los trabajadores manejen con seguridad y exactitud los fármacos citostáticos, para disminuir así los peligros para la salud de los pacientes y de los enfermeros.	Con el fin de disminuir los riesgos laborales para los profesionales y optimizar la calidad y efectividad de la atención a los pacientes, es imprescindible robustecer las medidas preventivas al

		la normativa vigente.	se manipulan citostáticos.			emplear citostáticos.
--	--	-----------------------	----------------------------	--	--	-----------------------

3.2. Discusión

Es un hecho innegable que es necesario tratar la gestión de los fármacos peligrosos en las instalaciones sanitarias. Cada institución ha tenido la posibilidad de crear más o menos estrategias para lidiar con la manipulación segura de estos medicamentos, dependiendo de sus recursos y su grado de complejidad asistencial.

A lo largo de las últimas cuatro décadas, la exposición laboral en la manipulación de drogas ha sido un problema conocido. La toxicidad del principio activo de un medicamento determina el riesgo potencial que este representa para los profesionales de la salud, pero también depende del proceso o manejo que se debe realizar con dicho medicamento. (Vuelta-Arce y otros, 2020)

Específicamente, la administración de los medicamentos citostáticos es responsabilidad del personal de enfermería, el cual debe estar preparado para manejar estos fármacos debido a los peligros de contaminación que representan tanto para el paciente como para el medio ambiente y/o el propio operador. (Suspiro, A; Prista, J, 2012)

Para disminuir los peligros para la salud de los pacientes y de los enfermeros, es esencial que el manejo de medicamentos antineoplásicos se lleve a cabo con seguridad y precisión por parte del personal, dado que el tiempo de exposición define en gran medida el daño provocado por estos fármacos.

En los hospitales, para la utilización de distintos fármacos, se necesitan llevar a cabo procedimientos previos (reconstituciones, disoluciones, mezclas y formulaciones), que son efectuados por enfermeros. Estos profesionales están expuestos por medio de la inhalación

de vapores y aerosoles, además de la penetración a través de membranas mucosas y la piel.
(Montero y otros, 2018)

Los medicamentos que se emplean para combatir el cáncer son terapéuticos, no obstante, también suponen riesgos laborales para los trabajadores de hospitales. Se ha evidenciado que la manipulación de estos fármacos está vinculada a resultados negativos en términos reproductivos, como abortos espontáneos, partos prematuros y bajo peso al nacer entre las empleadas de hospitales. (Hori y otros, 2020)

El riesgo de efectos agudos en la salud relacionados con la exposición se vincula a la falta de procedimientos de seguridad o al uso inadecuado o insuficiente de equipos de protección personal, lo que puede resultar en la aparición de síntomas agudos asociados con estos agentes y en lo que respecta a los efectos crónicos, como el incremento del riesgo de ciertos tipos de cáncer y sus repercusiones en la reproducción y el desarrollo, esto podría atribuirse a la genotoxicidad de estos medicamentos. (Farroñan-Sondor & Serquén-López, 2019)

Un estudio sobre el conocimiento de los enfermeros en relación con el manejo de situaciones que involucran citostáticos y bioseguridad. Los autores indican que el personal de enfermería debe considerar los citostáticos como sustancias tóxicas y peligrosas, y que la correcta implementación de las medidas de bioseguridad disminuirá los riesgos laborales potenciales asociados con la manipulación de estos medicamentos. (Alvarado & Flores, 2012)

El empleo de equipos de protección personal reduce la contaminación ambiental y los riesgos ocupacionales. Resulta esencial implementar controles de salud y seguridad, junto con el monitoreo de los efectos de los citostáticos en los trabajadores, mediante pruebas como la de Ames para mutagenicidad urinaria, cuantificación de tioéteres urinarios, análisis de

sangre u orina, estudios de intercambio de cromátidas hermanas, evaluación de micronúcleos en linfocitos y detección de aberraciones cromosómicas. Estas herramientas permiten comparar escenarios distintos y vigilar la contaminación en otras zonas. (Falces & Gasch, 2021)

Muchos profesionales no están al tanto de la posibilidad de reciclar ciertos materiales utilizados en el entorno hospitalario. Se sabe que únicamente una cuarta parte de los desechos generados en los hospitales son peligrosos y requieren un manejo y eliminación específicos. Una adecuada segregación de los materiales es fundamental para disminuir la cantidad de residuos infecciosos y los costos de tratamiento innecesarios (Gomes y otros, 2021).

Podemos mencionar que se requiere un enfoque integral que contemple educación, protocolos de seguridad y vigilancia de la salud de los trabajadores, porque a pesar de que los fármacos o medicamentos antineoplásicos son fundamentales en el tratamiento del cáncer, su manipulación incorrecta puede conllevar a consecuencias graves de salud para los profesionales sanitarios, especialmente el personal de enfermería, incluyendo efectos agudos y crónicos, donde la implementación de medidas de bioseguridad adecuadas y el uso de equipos de protección personal son esenciales para mitigar estos riesgos. Además, es fundamental que los profesionales reciban capacitación sobre la toxicidad de los medicamentos antineoplásicos y estrategias para su manejo seguro.

3.3. Conclusiones

En definitiva, analizar la influencia del manejo de medicamentos peligrosos en la salud de los enfermeros es el primer paso para desarrollar estrategias que reduzcan significativamente su exposición a estos riesgos

El personal de enfermería enfrenta altos riesgos laborales al trabajar con antineoplásicos (citotóxicos o citostáticos) y la falta o escaso conocimiento de capacitación sobre estos medicamentos implica que no se están implementando las medidas de seguridad adecuadas, por ende, es necesario seguir los protocolos para el manejo y la eliminación de antineoplásicos, con el objetivo de mejorar los estándares de seguridad.

Para que el personal sanitario sea capaz de detectar los peligros presentes en su entorno laboral y, por lo tanto, tomar las medidas de bioseguridad necesarias para su trabajo cotidiano, es esencial realizar capacitaciones. Así, las entidades de salud que asisten a pacientes oncológicos que están siendo tratados con quimioterapia tienen la obligación de poner en marcha políticas y programas enfocados en disminuir la exposición a estos fármacos. De igual modo, todo el personal sanitario expuesto a fármacos citotóxicos o sus residuos debe cumplir estrictamente las políticas, guías y programas establecidos, garantizando así una atención de calidad y ambientes de trabajo seguros.

Implementar un programa de manejo seguro de medicamentos peligrosos (HD) resulta esencial para lograr la mayor protección posible y evitar los riesgos inherentes a la exposición. Un programa completo abarca medidas formales de formación y educación, así como la implementación de controles de seguridad e ingeniería. Estos abarcan gabinetes para seguridad biológica, dispositivos para transferir fármacos de sistema cerrado y el empleo ininterrumpido de equipos personales de protección (EPP). Este equipo de protección personal incluye guantes dobles, batas, gafas protectoras y mascarillas; estas últimas incluyen



las que tienen protector facial si es necesario, así como también las respiratorias en circunstancias donde puede haber aerosolización, para proteger al proveedor de exposiciones inmediatas.

CAPITULO IV

4. Diseño de la propuesta

4.1. Título de la propuesta

Elaboración de un guía didáctica sobre el manejo de medicamentos peligrosos que permita crear una cultura de seguridad laboral en los internos de la carrera de enfermería de la Uleam



4.2. Introducción

Los fármacos antineoplásicos han sido utilizados de manera extensiva durante décadas y siguen siendo la base de los tratamientos farmacológicos contra el cáncer, a pesar de la aparición de terapias dirigidas. Varios de estos medicamentos han sido clasificados como cancerígenos y mutagénicos para los seres humanos. Históricamente, las enfermeras manejaban los medicamentos antineoplásicos en las unidades de atención médica con mínimas protecciones individuales. La cantidad de estos fármacos producidos rara vez requería la obtención de equipos de protección pesada.

Los antineoplásicos son un conjunto de fármacos que se emplean en gran medida para tratar el cáncer y, en menor medida, otras patologías no vinculadas con dicha enfermedad. Se agrupan en varias categorías farmacológicas de acuerdo con sus mecanismos de acción, como son los siguientes: antibióticos citotóxicos, hormonas y antihormonas, productos naturales, agentes alquilantes, antimetabolitos y modificadores de la respuesta biológica. En general, la mayor parte de estos medicamentos tienen una interacción importante con el ácido desoxirribonucleico (ADN) o sus precursores, lo que impide la creación de nuevo material genético o genera daños en él que no se pueden revertir. Son sustancias químicas que tienen el potencial de disminuir la actividad metabólica de las células malignas o provocar su aniquilación completa, directa o indirectamente, lo cual les posibilita modificar los procesos de división celular y frenar el crecimiento y la proliferación de dichos tejidos. Además, estas medicinas no solo tienen un efecto sobre las células cancerígenas, sino también sobre las células normales que se dividen de manera constante. (Dominguez, 2009)

El riesgo de exposición a medicamentos peligrosos varía según diversos factores, y la protección del personal debe ajustarse a cada actividad, ya que las precauciones a seguir son distintas en cada situación. Los profesionales de enfermería deben disponer de la máxima

protección al manipular estos medicamentos, asegurando al mismo tiempo una atención adecuada al paciente, por ende, se propone una guía didáctica que sirva como una herramienta para que los internos de enfermería estén informados y capacitados sobre los riesgos asociados a su trabajo y que adopten las medidas necesarias para prevenir cualquier peligro para su salud.

4.3. Objetivo General

Diseñar una guía didáctica sobre el manejo de medicamentos peligrosos que permita crear una cultura de seguridad laboral en los internos de la carrera de enfermería de la Uleam

4.3.1. Objetivos específicos

- 1) Identificar los medicamentos peligrosos más frecuentes a monitorizar.
- 2) Establecer procedimientos claros para la manipulación, almacenamiento y disposición de estos medicamentos.
- 3) Promover hábitos de trabajo seguros y responsables en el entorno hospitalario.

4.4. Fundamentación de la propuesta

Las inquietudes relacionadas con la exposición ocupacional a medicamentos antineoplásicos se transformaron en un problema para los profesionales de la salud a finales de los años 70 y principios de los 80, cuando se detectaron neoplasias malignas secundarias en pacientes con cáncer tras recibir tratamiento con estos fármacos, y los trabajadores comenzaron a experimentar efectos agudos en su salud al prepararlos (Roussel y otros, 2019).

Los medicamentos peligrosos suponen un peligro para todos los trabajadores que tengan la posibilidad de entrar en contacto con ellos, desde el momento de su recepción en el hospital hasta su traslado y posterior eliminación. No obstante, los profesionales de enfermería son aquellos que pueden tener una exposición más importante, dado que generalmente tienen la responsabilidad de su preparación y gestión.

Los medicamentos antineoplásicos, también conocidos como citotóxicos o citostáticos, son un grupo de fármacos que tienen como objetivo destruir células que se dividen con rapidez y sin control, con el fin de evitar su replicación o crecimiento.

La entrada de una toxina en el cuerpo de un trabajador puede causar efectos a corto plazo (mucosos, cutáneos o sistémicos) y a largo plazo (mutagénicos, cancerígenos o teratogénicos). La exposición continua y a dosis bajas a las que se encuentran expuestos puede representar un peligro para la salud de los profesionales sanitarios. (González y otros, 2021).

A nivel mundial, estos medicamentos están siendo utilizados de manera creciente en diferentes áreas de la salud, destacándose notablemente en el tratamiento del cáncer. Además, tienen un papel significativo en hematología y reumatología, y se emplean para tratar enfermedades no cancerosas como la esclerosis múltiple, la psoriasis y el lupus eritematoso sistémico, lo que ha resultado en un aumento continuo en su uso.



Las principales formas de exposición a medicamentos peligrosos son (Benavent y otros, 2024):

- **Vía dérmica:** Por el contacto de la sustancia con la piel o las mucosas, a través del contacto con superficies contaminadas. Esta constituye una de las vías más frecuentes de exposición a medicamentos peligrosos.
- **A través de los ojos:** Mediante salpicaduras que alcanzan la córnea
- **A través de la inhalación:** También se produce por inhalación, debido a la aspiración de gases, vapores o aerosoles, ya sean partículas sólidas o líquida, debido a que este tipo de exposición es común en áreas donde se preparan o administran fármacos, como al triturar tabletas para facilitar su disolución, al diluir soluciones en bolsas de líquidos o durante la reconstitución de medicamentos en polvo.
- **Vía oral:** Por consumir alimentos o bebidas en espacios contaminados, o tras manipular medicamentos peligrosos sin una adecuada higiene de manos, o por salpicaduras en la boca.
- **Vía parenteral:** A través de pinchazos accidentales o cortes con ampollas.

Los efectos de la exposición pueden clasificarse en:

- **Agudos:** su duración se extiende durante semanas o meses y son causados por efectos locales dañinos que ocurren cuando el fármaco entra en contacto directo con las mucosas y la piel. Entre los efectos agudos de las medicinas peligrosas están la dermatitis, las cefaleas, las náuseas, los trastornos menstruales y los mareos.
- **Crónicos:** Puede aparecer de forma subclínica y no hacerse evidente hasta pasados muchos años, lo que dificulta la determinación de una relación entre la exposición y el desarrollo de la enfermedad. El incremento de los efectos genotóxicos en varios sistemas y órganos del organismo (por ejemplo, el hígado, los pulmones, problemas con la



audición y la médula ósea), así como el cáncer (linfomas y leucemia incluidos), trastornos fetales (malformaciones, abortos espontáneos y bajo peso al nacer) y dificultades en la función reproductiva (infertilidad temporal o permanente) son algunos de los efectos crónicos más frecuentes.

A continuación, se presenta una escala de los medicamentos más peligrosos que manipulan los profesionales de enfermería, ordenados de mayor a menor riesgo:

- ❖ **Medicamentos antineoplásicos (quimioterapia):** Estos son los más peligrosos debido a su potencial carcinogénico, teratogénico y genotóxico. Su manipulación puede causar efectos graves tanto en pacientes como en el personal de salud. (Domingo y otros, 2021)
- ❖ **Inmunosupresores:** Utilizados en tratamientos para prevenir el rechazo de órganos trasplante o en enfermedades autoinmunitarias, estos medicamentos también presentan riesgos significativos para la salud del personal que los manipula. Ejemplo: Azatioprina, Ciclosporina, Micofenolato, Tacrolimus, Sirolimus, Metotrexato
- ❖ **Antivirales:** Algunos de estos medicamentos pueden tener efectos adversos similares a los de los antineoplásicos y requieren precauciones especiales durante su manejo. Ejemplo: Entecavir, Ganciclovir, Valganciclovir, Ribavirina, Cidofovir
- ❖ **Antiepilépticos:** Aunque su uso es común en el tratamiento de trastornos convulsivos, ciertos antiepilépticos pueden ser peligrosos y requieren medidas de protección al ser manipulados. Ejemplo: Ac. Valproico, Carbamazepina, Fenitoína, Topiramato, Clonazepam, Oxcarbazepina, Eslicarbazepina
- ❖ **Anticoagulantes:** Estos medicamentos, utilizados para prevenir coágulos sanguíneos, pueden representar un riesgo si se manejan incorrectamente, aunque generalmente tienen un perfil de riesgo menor comparado con los anteriores. Ejemplo: Acenocumarol, Warfanina



❖ **Otros medicamentos peligrosos:** Incluyen aquellos que no encajan en las categorías anteriores pero que aún pueden tener efectos adversos significativos, como ciertos antibióticos y medicamentos hormonales como la Oxitocina, Progesterona, Estrógenos.

Para evitar el contacto con medicamentos peligrosos, es necesario establecer las medidas preventivas de acuerdo con una jerarquía concreta.

- a) Sustituir el medicamento arriesgado por uno que no conlleve peligros, siempre que sea posible.
- b) Aislar el proceso de preparación por medio de protección grupal: emplear robots, cabinas de seguridad biológica o aisladores para la preparación, en combinación con sistemas cerrados para transferir medicamentos (conocidos a nivel internacional como CSTDs)
- c) Etiquetar todos los medicamentos peligrosos con identificaciones claras.
- d) Desarrollar protocolos de trabajo seguro en todas las zonas donde se manejen fármacos peligrosos, mejorando los métodos empleados.
- e) Adecuar lugares específicos para su almacenamiento.
- f) Emplear equipos de protección personal, como guantes, batas, mascarillas, gafas protectoras, cubre zapatos y gorros, entre otros.
- g) Colocar señalización en las áreas de trabajo donde se manipulen medicamentos peligrosos (MP).
- h) Instalar y utilizar contenedores específicos de color azul para los residuos de medicamentos peligrosos (MP).
- i) Brindar la capacitación e información necesarias, además de permitir el ingreso a las listas de medicamentos peligrosos y a las fichas de datos de seguridad correspondientes.

- j) Llevar a cabo una vigilancia adecuada de la salud específica de los profesionales que manejan medicamentos peligrosos.

4.5. Alcance de la propuesta

La propuesta busca desarrollar una guía didáctica sobre el manejo de medicamentos peligrosos dirigida a los estudiantes de Enfermería de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí (ULEAM). Su meta principal es fomentar una cultura de seguridad en el manejo de estas sustancias, cubriendo la formación en habilidades específicas para su manipulación segura, almacenamiento, transporte, preparación y administración, y asegurando que los alumnos estén listos antes de ingresar al entorno clínico. La guía estará enfocada en la prevención de riesgos, ofreciendo acciones específicas para reducir la exposición a sustancias peligrosas mediante el uso correcto de equipos de protección personal (EPP) y el cumplimiento riguroso de las normas de seguridad. De igual manera, busca garantizar que los internos desarrollen un conocimiento firme sobre las regulaciones tanto nacionales como internacionales en este campo, incentivando su aplicación. Otro elemento fundamental es el refuerzo del autocuidado, destacando la necesidad de proteger al personal sanitario durante la manipulación de estos fármacos. En síntesis, esta guía no solo servirá como un recurso educativo, sino que también impulsará una cultura de compromiso, protección y prevención en los futuros profesionales de enfermería.





Oranizacion Borcelle





Facultad de Ciencias de la Salud
Carrera de Enfermería

MEDIDAS DE PREVENCIÓN



- Reemplazar el medicamento peligroso por otro que no presente riesgos, siempre que sea factible.
- Utilizar cabinas de seguridad biológica
- Etiquetar todos los medicamentos peligrosos con identificaciones claras
- Emplear equipos de protección personal, como guantes, batas, mascarillas, gafas protectoras, cubre zapatos y gorros, entre otros
- Colocar señalización en las áreas de trabajo donde se manipulen medicamentos peligrosos (MP).
- Ofrecer la información y capacitación necesarias, así como acceso a las fichas de datos de seguridad de los medicamentos y a las listas de medicamentos peligrosos.
- Llevar a cabo una vigilancia adecuada de la salud específica de los profesionales que manejan medicamentos peligrosos.


MARCO LEGAL


La defensa de los trabajadores frente a la exposición a agentes cancerígenos está regulada por las siguientes normativas:



- El **artículo 326**, numeral 5 de la Constitución de la Republica del Ecuador menciona lo siguiente: Cada individuo tiene el derecho de desempeñar sus funciones en un entorno adecuado y favorable, que asegure su salud, integridad, seguridad, higiene y bienestar
- El **artículo 13** de la Ley Orgánica de la Salud: Establecer, supervisar y aplicar medidas orientadas a salvar la salud humana frente a los riesgos y posibles daños ocasionados por las condiciones ambientales
- El **artículo 118**, de la Ley Orgánica de la Salud nos indica: Los empleadores serán responsables de salvaguardar la salud de sus trabajadores proporcionándoles información adecuada, equipos de protección, ropa adecuada y entornos laborales seguros, con el objetivo de prevenir, reducir o eliminar los riesgos, accidentes y enfermedades relacionadas con el trabajo



MANUAL DE MANEJO DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS







5



¿QUÉ SON LOS MEDICAMENTOS PELIGROSOS?

Los medicamentos peligrosos (MP) son aquellos fármacos cuya potencial toxicidad representa un riesgo para la salud de los profesionales sanitarios que los manipulan



El manejo de medicamentos peligrosos, especialmente aquellos utilizados en tratamientos como la quimioterapia, es una tarea frecuente en el ámbito de la enfermería.

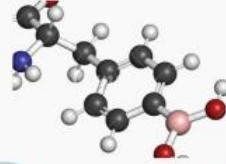


Los fármacos citostáticos, citotóxicos (también conocidos como antineoplásicos) y quimioterapéuticos se utilizan principalmente en el tratamiento de enfermedades malignas



Los fármacos antineoplásicos pueden absorberse a través de la piel, tragarse o inhalarse si no existe una protección adecuada

¿CUALES SON LOS EFECTOS EN LA SALUD A CAUSA DE LA EXPOSICIÓN?



1 Mareos, Náuseas



2 Cefaleas, Dermatitis, Problemas menstruales



3 Cáncer, incluyendo, leucemia y linfomas



4 Malformaciones, abortos espontáneos



5 Embarazos ectópicos



6 Bajo peso al nacer, problemas en la función reproductiva



ESCALA DE PELIGROSIDAD DE LOS MEDICAMENTOS PELIGROSOS

Medicamentos antineoplásicos (quimioterapia): Estos son los más peligrosos debido a su potencial carcinogénico, teratogénico y genotóxico.
Inmunosupresores: Azatioprina, Ciclosporina, Micofenolato, Tacrolimus, Sirolimus, Metotrexato
Antivirales: Entecavir, Ganciclovir, Valganciclovir, Ribavirina, Cidofovir
Antiepilépticos: Ac. Valproico, Carbamazepina, Fenitoina, Topiramato
Anticoagulantes: Acenocumarol, Warfanina
Otros medicamentos peligrosos: Oxitocina, Progesterona, Estrógenos

CONCLUSIÓN

Es fundamental llevar a cabo capacitaciones para el personal de salud, de modo que puedan identificar los riesgos a los que están expuestos en su entorno laboral y, así, adoptar las medidas de bioseguridad necesarias para su trabajo diario

5. BIBLIOGRAFÍA

(OSHA). (s.f.). *Hazardous Drugs: Controlling Occupational Exposure to Hazardous Drugs*.

Retrieved 13 de Agosto de 2024, from U.S. Department of Labor:

<https://www.osha.gov/hazardous-drugs/controlling-occcex>

(2023). Retrieved 5 de Agosto de 2024, from Teoria Online: [https://teoriaonline.com/teoria-del-deficit-del-autocuidado-de-dorothea-](https://teoriaonline.com/teoria-del-deficit-del-autocuidado-de-dorothea-orem/#:~:text=la%20teor%C3%ADa%20del%20d%C3%A9ficit%20del%20autocuidado%20de%20Dorothea,y%20promover%20la%20independencia%20y%20autonom%C3%ADa%20del%20individuo)

[del-deficit-del-autocuidado-de-dorothea-](https://teoriaonline.com/teoria-del-deficit-del-autocuidado-de-dorothea-orem/#:~:text=la%20teor%C3%ADa%20del%20d%C3%A9ficit%20del%20autocuidado%20de%20Dorothea,y%20promover%20la%20independencia%20y%20autonom%C3%ADa%20del%20individuo)

[orem/#:~:text=la%20teor%C3%ADa%20del%20d%C3%A9ficit%20del%20autocui-](https://teoriaonline.com/teoria-del-deficit-del-autocuidado-de-dorothea-orem/#:~:text=la%20teor%C3%ADa%20del%20d%C3%A9ficit%20del%20autocuidado%20de%20Dorothea,y%20promover%20la%20independencia%20y%20autonom%C3%ADa%20del%20individuo)

[dado%20de%20Dorothea,y%20promover%20la%20independencia%20y%20autono-](https://teoriaonline.com/teoria-del-deficit-del-autocuidado-de-dorothea-orem/#:~:text=la%20teor%C3%ADa%20del%20d%C3%A9ficit%20del%20autocuidado%20de%20Dorothea,y%20promover%20la%20independencia%20y%20autonom%C3%ADa%20del%20individuo)

[m%C3%ADa%20del%20individuo.](https://teoriaonline.com/teoria-del-deficit-del-autocuidado-de-dorothea-orem/#:~:text=la%20teor%C3%ADa%20del%20d%C3%A9ficit%20del%20autocuidado%20de%20Dorothea,y%20promover%20la%20independencia%20y%20autonom%C3%ADa%20del%20individuo)

Abbinante, A., Díaz, M., y Martini, V. (2008). Riesgos y Precauciones durante el manejo y

dosificación de citostáticos. *INFOR-MED*, 10(3), 139-143.

Acampora, A., Castiglia, L., Miraglia, N., Pieri, M., Soave, C., Liotti, F., y Sannolo, N.

(2005). Contaminación superficial de ciclofosfamida debido a las prácticas de trabajo

y los procedimientos de limpieza en dos hospitales italianos. *Ann Occup Hyg*, 49,

611-618. Retrieved 4 de Agosto de 2024.

Alvarado, A. E., y Flores, M. M. (2012). *Nivel de conocimientos en el manejo de citostáticos*

y actitudes de bioseguridad en las enfermeras Hospital Víctor Lazarte Echegaray

2012. Retrieved 5 de Agosto de 2024, from Red de Repositorios Latinoamericanos:

<https://repositorioslatinoamericanos.uchile.cl/handle/2250/4755006>

ASHP. (Mayo de 1990). ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and

hazardous drugs. *American Journal Of hospital pharmacy*, 47(5), 1033-1049.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2186621/>

- ASHP. (Mayo de 1990). Boletín de asistencia técnica sobre el manejo de medicamentos citotóxicos y peligrosos. *Am J Hosp Pharm*, 47(5), 1033-1049.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1093/ajhp/47.5.1033>
- ASHP, (. A. (2006). Directrices sobre el manejo de medicamentos peligrosos. *Am J de Health Syst Pharm*, 63, 1172-1193.
- Ávila Fajardo, Z. P., y Zumba Barzola, N. V. (2016). Cumplimiento de las normas de bioseguridad del personal de enfermería en el manejo de citostáticos en la sala de quimioterapia del Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo de octubre del 2015 a febrero del 2016.(Tesis). Retrieved 30 de Julio de 2024, from <http://repositorio.ucsg.edu.ec/handle/3317/5252>
- Barbosa, D., y Soler, Z. (2003). Ausencia del trabajo en enfermería, sucesos con trabajadores de un hospital universitario. *Revista Latinoamericana de Enfermería*, 11, 178-183.
<https://scielo.isciii.es/pdf/eg/v13n36/docencia3.pdf>
- Becerra, T., León, M., y López, S. (2022). *Ministerio de Salud Pública*. Retrieved 25 de Octubre de 2024, from <https://hvcn.gob.ec/wp-content/uploads/2022/12/4.-MANEJO-DE-MEDICAMENTOS-DE-ALTO-RIESGO-2022.pdf>
- Benavent, A., Ortuño, A., Pavía, Á., y Forcada, J. A. (4 de Abril de 2024). *Prevencionar*. Retrieved 15 de Septiembre de 2024, from <https://prevencionar.com/2024/04/03/guia-de-medicamentos-peligrosos-para-profesionales-de-enfermeria/>
- Boleso, R. (28 de Diciembre de 2023). Retrieved 5 de Agosto de 2024, from Kedin: El periódico líder en noticias de tecnología y negocios: <https://www.kedin.es/patricia-benner/>

Carrillo-Maronesi, L., Da Silva, N. R., y de Oliveira Cantu, S. (5 de Diciembre de 2014).

Indicadores de estresse e sobrecarga em cuidadores formais e informais de pacientes oncológicos. *Estudos e Pesquisas em Psicologia*, 14(3), 877-892. Retrieved 30 de Julio de 2024, from <http://pepsic.bvsalud.org/pdf/epp/v14n3/v14n3a10>

Carvajal, K., Hidalgo, G., Mata, R. M., Mora, K. R., Sánchez, B. Y., y Román, J. J. (2019).

Anticuerpos monoclonales dirigidos al cáncer. *Revista Médica de la Universidad de Costa Rica*, 13(1), 11-29. Retrieved 29 de Julio de 2024, from <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6950193>

CDC. (21 de Enero de 2015). *Prevención de la exposición ocupacional a los antineoplásicos*

y otras medicinas peligrosas en centros de atención médica. Retrieved 30 de Julio de 2024, from Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional.: https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2004-165_sp/default.html

Chabner, B. A., y Roberts, T. G. (Enero de 2005). La quimioterapia y la guerra contra el

cáncer. *Cáncer de la revista naciona*, 5(1), 65-72. <https://doi.org/https://doi.org/10.1038/nrc1529>

CISTEMA. (2015). Medicamentos Citostáticos. *Centro de Información de Sustancias*

Químicas, 1-15. Retrieved 30 de Julio de 2024, from Emergencias y Medio Ambiente, Medicamentos Citostáticos: <https://docplayer.es/23526921-Medicamentos-citostaticos.html>

Colombia, M. d. (14 de Febrero de 2008). *Colombia, Potencia de la vida*. Retrieved 30 de

Julio de 2024, from <https://www.invima.gov.co/>

Connor TH, D. D. (2021). Evaluación de la exposición a fármacos antineoplásicos de

trabajadores. *Enfermería Clínica*, 31(4), 247-253. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.enfcle.2019.07.004>

- Connor, T. H., y Mediarmid, M. (2006). Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic Drugs in Health Care Settings. *Cancer journal for Clinicians*, 56(6), 354-365. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.3322/canjclin.56.6.354>
- Connor, T., Anderson, R., Sessink, P., Broadfield, L., y Potencia, L. (15 de Julio de 1999). Contaminación superficial con agentes antineoplásicos en seis centros de tratamiento del cáncer en Canadá y Estados Unidos. *American journal of health- system pharmacy*, 56(14), 1437-1432. <https://doi.org/https://doi.org/10.1093/ajhp/56.14.1427>
- Constitución de la República del Ecuador. (2021). Retrieved 10 de Agosto de 2024, from Ministerio de Defensa Nacional: https://defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/02/Constitucion-de-la-Republica-del-Ecuador_act_ene-2021.pdf
- Costa, T. F., y Felli, V. E. (2005). Exposición de trabajadores de enfermería a cargas químicas en un hospital universitario público de la ciudad de Sao Paulo. *Revista Latino Americana de Enfermería*, 13, 501-508. <https://www.scielo.br/j/rlae/a/NhR7PfRwf8YTsdcr46c9tKt/?format=pdf>
- De Souza, C., Jericó, M., y Perroca, M. (Febrero de 2014). Mensuração de carga de trabalho de enfermeiros em ambulatório de oncologia. *Revista de la Escuela de Enfermería de la USP*, 48(1), 99-105. <https://doi.org/https://doi.org/10.1590/S0080-623420140000100012>
- Diaz, M., Sylvia, G., Lopez, J. C., y Aracely, T. (Julio de 2013). Enfermería oncológica: estándares de seguridad en el manejo del paciente oncológico. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 24(4), 694-704. [https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S0716-8640\(13\)70209-8](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S0716-8640(13)70209-8)

Doll, Baykal, y Constantinidis. (2024). Administración de Seguridad y Salud Ocupacional:

<https://www.osha.gov/hazardous-drugs/controlling-occeex>

Domingo, T., Fontán, G., Enríquez, M., Díaz, A., Cobos, J., Fernández, P., y Ayuso, D.

(2021). *Consejo general en enfermería*. Retrieved 5 de Agosto de 2024, from

<https://www.consejogeneralenfermeria.org/profesion/guias-clinicas/send/67-guias-clinicas/1575-medicamentos-peligrosos-guia-para-la-monitorizacion-de-superficies>

Dominguez Caballero, J. L. (2009). Citostaticos. En G. Vergel Rivera, M. Tasé Matínez, y E.

Groning Roque, *Farmacología, Proceso de Atención en Enfermería* (pp. 433-442). La Habana, Cuba: Ciencias Médicas. Retrieved 12 de Septiembre de 2024.

EE. UU., U. S. (2020). Retrieved 30 de Julio de 2024, from Controlling Occupational

Exposure to Hazardous Drug: <https://www.osha.gov/hazardous-drugs/controlling-occeex>

El-Ebiary, A., Abuelfadl, A., y Sarhan, N. (Marzo de 2013). Evaluación de la genotoxicidad

inducida por la exposición a fármacos antineoplásicos en linfocitos de enfermeras y farmacéuticos oncológicos. *Revista de Toxicología Aplicada*, 33(3), 196-201.

<https://doi.org/https://doi.org/10.1002/jat.1735>

EPA (Agencia de Protección Ambiental). (1991). Retrieved 5 de Agosto de 2024, from

Características de los residuos peligrosos.: <https://www.ecfr.gov/current/title-40/chapter-I/subchapter-I/part-261/subpart-C>

EPA (Agencia de Protección Ambiental). (1991). *Directrices para la evaluación del riesgo*

de mutagenicidad. Retrieved 5 de Agosto de 2024, from Productos químicos comerciales desechados, especies fuera de especificación, residuos de contenedores

y residuos de derrames de los mismos.: <https://www.ecfr.gov/current/title-40/chapter-I/subchapter-I/part-261/subpart-D/section-261.33>

EPA. (2 de Septiembre de 2025). *Desechos y Reciclaje*. Retrieved 5 de Agosto de 2024, from Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos: <https://espanol.epa.gov/espanol/desechos-y-reciclaje>

EPA, (. d. (1986). Retrieved 31 de Julio de 2024, from Directrices para la evaluación del riesgo de mutagenicidad: <https://cfpub.epa.gov/ncea/risk/recordisplay.cfm?deid=23160&CFID=59259993&CFTOKEN=76634334>

Fairbairn, D. W., Olive, P. L., y Neill, K. O. (Febrero de 1995). The comet assay: a comprehensive review. *Mutation research*, 339(1), 37-59. [https://doi.org/https://doi.org/10.1016/0165-1110\(94\)00013-3](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/0165-1110(94)00013-3)

Falces Castillo, P., y Gasch Gallén, Á. (2021). *ZAGUAN Repositorio Institucional de Documentos*. Retrieved 5 de Agosto de 2024, from <https://zaguan.unizar.es/record/107223>

Falck, k., Gröhn, P., Sorsa, M., Vainio, H., Heinonen, E., y Holsti, L. (9 de Junio de 1979). Mutagenicidad en orina de enfermeras que manipulan fármacos citostáticos. *Lanceta*, 1(8128), 1250-1251. [https://doi.org/https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(79\)91939-1](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/s0140-6736(79)91939-1)

Farroñan-Sondor, R., y Serquén-López, L. (18 de Octubre de 2019). Ensayo cometa: una prueba necesaria para la detección de genotoxicidad en profesionales de la salud. *Revista Experiencia en Medicina*, 5(3). <https://doi.org/https://doi.org/10.37065/rem.v5i3.365>

FDA. (1997). *Food Code 1997: Recommendations of the United States Public Health Service Food and Drug Administration*. Retrieved 30 de Julio de 2024, from FDA (Food and Drug Administration): <https://www.fda.gov/food/fda-food-code/food-code-1997>

- Fent, K., y Mueller, C. (2014). Exposición al polvo farmacéutico en farmacias mediante máquinas dispensadoras automáticas: un estudio preliminar. *J Occup Environ Hyg.Métodos en Bio Molecular*; 410, 185-216. Retrieved 4 de Agosto de 2024.
- Fransman, W., Vermeulen, R., y Kromhout, H. (2005 de Mayo de 2005). Exposición dérmica a ciclofosfamida en hospitales durante actividades de preparación, enfermería y limpieza. *Archivos Internacional de Salud Ocupacional y Ambiental*, 78, 403-412. <https://doi.org/https://doi.org/10.1007/s00420-004-0595-1>
- García, C. (2023). Retrieved 5 de Agosto de 2024, from Teoría Online: <https://teoriaonline.com/teoria-adaptacion-callista-roy/>
- García-Hernampérez, S. (2016). Manejo de citostáticos: riesgos para el profesional de enfermería: una revisión bibliográfica (tesis). (U. d. Valladolid, Ed.) Retrieved 30 de Julio de 2024, from <https://uvadoc.uva.es/handle/10324/18027>
- Gomes, P., Do Nascimento, N., y Oroski, G. (13 de Mayo de 2021). Eliminación de residuos químico-farmacológicos en unidades de hospitalización. *Revista de Pesquisa Cuidado é Fundamental Online.*, 13, 192-196. <https://doi.org/https://doi.org/10.9789/2175-5361.rpcfo.v13.8181>
- González Álvarez, A., López- Montenegro, S. M., Marí, A. A., Martínez-Gómez, M., Porta Oltra, B., y Jiménez Torres, N. (Septiembre- Octubre de 2012). Exposición a fármacos citotóxicos en el personal sanitario. *Farmacia Hospitalaria*, 36(5), 368-373. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.farma.2011.10.007>
- González, A. M., Medrano, P. d., y Mellado, B. L. (2021). Riesgos y efectos producidos por el manejo de citostáticos. *Revista Científico Sanitaria*, 76-84. https://revistacientificasanum.com//wp-content/uploads/Vol5n3/Vol5n3-Articulos-PDF/sanum_v5_n3_a9.pdf

- González-Román, M., Patricia, H. G., y Peña Otero, D. (Agosto de 2021). Fármacos citostáticos y riesgo de genotoxicidad en personal sanitario. Revisión bibliográfica. *Enfermería Clínica*, 31(4), 247-253. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2019.07.003>
- Hedmer, M., Hoglund, P., Cavallin-Stahl, E., Albin, M., y Jonsson, B. (2008). Validación de la excreción urinaria de ciclofosfamida como biomarcador de exposición mediante el estudio de su aclaramiento renal a altas y bajas concentraciones plasmáticas en pacientes oncológicos. *Int Arch Occup Environ Health*, 81(3), 285-293. Retrieved 4 de Agosto de 2024.
- Hemminki, K. (7 de Noviembre de 1985). A study of occupational exposure to antineoplastic drugs and fetal loss in nurses. *The New England journal of medicine*, 313(19), 1173-1180. <https://doi.org/https://doi.org/10.1056/nejm198511073131901>
- Hori, A., Shimura, M., Lida, Y., Yamada, K., Nohora, K., y Ichinose, T. (Septiembre de 2020). Exposición ocupacional a medicamentos anticancerígenos a base de platino: seguimiento de cinco años de muestras capilares y ambientales en un solo hospital. *J Occup Med Toxicol*. <https://doi.org/https://doi.org/10.1186/s12995-020-00280-1>
- Jacobson, J. O., Polovich, M., Gilmore, T. R., Schulmeister, L. P., B, L. K., y N, N. M. (2009). Revisions to the 2009 American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society chemotherapy administration safety standards: expanding the scope to include inpatient settings. *Oncology Nursing Forum*, 39(1), 31-38. <https://doi.org/https://doi.org/10.1188/12.onf.31-38>
- Jones, G. (Octubre de 2014). Historia de los medicamentos contra el cáncer. *Revista de investigación médica*. <https://doi.org/https://doi.org/10.1002/9780470015902.a0003630.pub2>

Jones, G. B. (15 de Octubre de 2014). History of Anticancer Drugs. *Wiley Online Library*.

<https://doi.org/https://doi.org/10.1002/9780470015902.a0003630.pub2>

Kennedy, K., Vu, K., Coakley, N., Daley-Morris, J., Forbes, L., Hartzell, R., y Lessels, D.

(2023). Manipulación segura de medicamentos peligrosos. *Revista de Farmacia*

Oncológica, 29(2), 401-412.

<https://doi.org/https://doi.org/10.1177/10781552221135121>

Kromhout, H., Hoek, F., Uitterhoeve, R., Huijbers, R., Overmars, R., Anzion, R., y

Vermeulen, R. (2000). Postular una vía dérmica para la exposición a fármacos

antineoplásicos entre los trabajadores hospitalarios. Aplicación de un modelo

conceptual a los resultados de tres encuestas en el lugar de trabajo. *Ann Occup Hyg*,

44(7), 551-560. Retrieved 4 de Agosto de 2024.

Krumbhaar, E., y Krumbhaar, H. (1 de Septiembre de 1919). The Blood and Bone Marrow

in Yelloe Cross Gas (Mustard Gas) Poisoning: Changes produced in the Bone Marrow

of Fatal Cases. *The Journal of Medical Research*, 40(3), 497-508.

<https://doi.org/http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmc2104437/>

Lawson, J. (26 de Junio de 2012). Sociological Theories of Intimate Partner Violence.

Journal of Human Behavior in the Social Environment, 22(5), 572-590.

<https://doi.org/https://doi.org/10.1080/10911359.2011.598748>

Ley Organica de Salud. (18 de Diciembre de 2015). *Ecuador- Guía Oficial de Trámites y*

Servicios. Retrieved 10 de Agosto de 2024, from

https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-10/Documento_ley-

[org%C3%A1nica-salud.pdf](https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-10/Documento_ley-)

Mader, R., Rizovski, B., Steger, G., Wachter, A., Kotz, R., y Rainer, H. (Julio-Agosto de

1996). Exposición de enfermeras oncológicas al metotrexato en el tratamiento del



osteosarcoma. *Arch Environ Health*, 51(4), 310-314.

<https://doi.org/https://doi.org/10.1080/00039896.1996.9936030>

Matinet, B., Rosankis, E., y Leonard, M. (1 de Julio de 2020). Les expositions aux risques professionnels. . *Les produits chimiques*. Retrieved 04 de Agosto de 2024, from [https://www.semanticscholar.org/paper/Les-expositions-aux-risques-professionnels.-Les-Matinet-](https://www.semanticscholar.org/paper/Les-expositions-aux-risques-professionnels.-Les-Matinet-Rosankis/3923e0bb29956d678bf5b27c6e1ff8ca3837d68a)

[Rosankis/3923e0bb29956d678bf5b27c6e1ff8ca3837d68a](https://www.semanticscholar.org/paper/Les-expositions-aux-risques-professionnels.-Les-Matinet-Rosankis/3923e0bb29956d678bf5b27c6e1ff8ca3837d68a)

McLendon, B., y Bron, A. (1978). Corneal toxicity from vinblastine solution. *The British Journal of Ophthalmology*, 62(2), 97-99.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1136/bjo.62.2.97>

Mentira, J.-A. S., y Kjaerheim, K. (Diciembre de 2003). Riesgo de cáncer entre las enfermeras: una revisión de la literatura. *European journal of Cancer prevention*, 12(6). <https://doi.org/https://doi.org/10.1097/00008469-200312000-00011>

Montero, H., Reyes, E., Leyva, T., Aguila, R., Torres, A., y Cuétara-Lugo, E. (1 de Marzo de 2018). Monitoreo de seguridad ocupacional en el manejo de citostáticos. *Journal of Pharmacy & Pharmacognosy Research*, 6(6), 433-447. Retrieved 4 de Agosto de 2024, from https://jppres.com/jppres/pdf/vol6/jppres18.392_6.6.433.pdf

Mortelmans, K., y Zeiger, E. (20 de Noviembre de 2000). The Ames Salmonella/microsome mutagenicity assay. *Mutation Research*, 455(1), 29-60.
[https://doi.org/https://doi.org/10.1016/s0027-5107\(00\)00064-6](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/s0027-5107(00)00064-6)

MotherRisk, C. i. (2014). Breastfeeding and anti-cancer chemotherapy. *Requisitos específicos sobre el contenido y el formato del etiquetado de los medicamentos de prescripción para humanos.*



https://assets.cambridge.org/97811070/06133/frontmatter/9781107006133_frontmatter.pdf

Müller-Ramírez C, A. S. (2023). Exposición a drogas cancerígenas entre los trabajadores del sector de la salud: la necesidad de evaluación y vigilancia de la exposición. *Revista Panamericana de Salud Pública.*, 47.

<https://doi.org/https://doi.org/10.26633/RPSP.2023.11>

Naumann, B., y Sargent, E. (Enero de 1997). Setting occupational exposure limits for pharmaceuticals. *Occupational Medicine*, 12(1), 67-80.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9153053/>

NIOSH. (2010). *Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional*. Retrieved 31 de Julio de 2024, from Lista de NIOSH de antineoplásicos y otros medicamentos peligrosos en: <https://www.cdc.gov/>

NIOSH. (2012). *Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional*. Retrieved 31 de Julio de 2024, from Lista NIOSH de antineoplásicos y otros medicamentos peligrosos en entornos sanitarios: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/>

NIOSH. (2013). *Vigilancia médica para los trabajadores de la salud expuestos a medicamentos peligrosos*. Retrieved 5 de Agosto de 2024, from Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades: https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/wp-solutions/2013-103_sp/

NIOSH. (2014). *Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional*. Retrieved 31 de Julio de 2024, from Lista NIOSH de antineoplásicos y otros medicamentos peligrosos en: <https://www.cdc.gov/>

NIOSH. (2014). *NIOSH*. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades: https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/wp-solutions/2009-106_sp/

NIOSH. (2016). *Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional*. Retrieved 31 de Julio de 2024, from Adiciones propuestas a la Lista de Medicamentos Peligrosos de NIOSH: <https://www.cdc.gov/>

NIOSH. (2019). *Vigilancia médica para los trabajadores de la salud expuestos a medicamentos peligrosos*. Centers for Disease Control and Prevention (CDC): https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/wp-solutions/2013-103_sp/

Núñez- Silva, Y. M. (2014). APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE BIOSEGURIDAD POR EL PERSONAL DE ENFERMERÍA Y SU INFLUENCIA EN LA PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN EN PACIENTES SOMETIDOS A QUIMIOTERAPIA EN EL HOSPITAL SOLCA AMBATO EN EL PERÍODO ENERO A JUNIO DEL 2014.(Tesis). Retrieved 30 de Julio de 2024, from <http://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/8348>

OMS. (2019). *Cáncer*. Retrieved 30 de Julio de 2024, from World Health Organization (WHO): <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cancer>

OMS. (3 de Febrero de 2022). *Organización Mundial de la Salud*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cancer>

OSHA. (1986). Retrieved 31 de Julio de 2024, from Administración de Seguridad y Salud Ocupacional: <https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1986>

OSHA. (1986). *Regulations (Standards - 29 CFR)*. Retrieved 30 de Julio de 2024, from Occupational Safety and Health Administration (OSHA): <https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1986>

OSHA. (1999). *Occupational Safety and Health Administration Technical Manual (OTM)*. Retrieved 30 de Julio de 2024, from Administración de Seguridad y Salud Ocupacional: <https://www.osha.gov/otm#2>

- OSHA. (2012). Retrieved 5 de Agosto de 2024, from Administración de Seguridad y Salud Ocupacional. Patógenos transmitidos por la sangre.: <https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>
- OSHA. (Julio de 22 de 2021). *Administración de Seguridad y Salud Ocupacional*. Retrieved 11 de Septiembre de 2024, from Administración de Seguridad y Salud Ocupacional: <https://www.osha.gov/>
- Pérez- Villa, M., y Varela-Díaz, V. (2020). Medidas de bioseguridad en la manipulación de medicamentos citotóxicos y signos y síntomas de la exposición al riesgo en el personal de enfermería. *Revista Salud Bosque, 10(1)*. Retrieved 30 de Julio de 2024, from <https://revistas.unbosque.edu.co/index.php/RSB/article/view/2764/2409>
- Quisbert Yanarico, F. (2013). *Repositorio Institucional, Universidad Mayor de San Andrés*. Retrieved 11 de Septiembre de 2024, from <http://hdl.handle.net/123456789/5762>
- Rodriguez Martins, C. C. (Enero de 2016). The body speaks: physical and psychological aspects of stress in nursing professionals. *Revista de Pesquisa Cuidado é Fundamental Online, 8(1)*, 35-87. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.9789/2175-5361.2016.v8i1.3587-3596>
- Rodriguez- Montero, H. M., Reyes-Reyes, E., Escalante-Leyva, T. M., y Correa-Aguila, R. (Enero de 2018). Monitoreo de seguridad ocupacional en el manejo de citostáticos. *Journal of Pharmacy & Pharmacognosy Research, 6(6)*, 433-447. Retrieved 30 de Julio de 2024, from https://www.researchgate.net/publication/341353965_Monitoreo_de_seguridad_occupacional_en_el_manejo_de_citostaticos_Safety_monitoring_of_cytostatic_handling

- Rodriguez Morales, I., Valdes, Y., y Proveyer Derich, S. (Junio de 2004). Citostáticos: medicamentos riesgosos. *Revista Cubana de Medicina*, 43(2). Retrieved 11 de Septiembre de 2024, from <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/en/lil-628815>
- Rogers, S. (1987). Riesgos para la salud del personal que manipula agentes antineoplásicos. *Occup Med*, 513-524. <https://academic.oup.com/occmed>
- Rojas, M., Exila, R., y Carlos, E. (2008). Condiciones de exposición ocupacional a agentes químicos en un hospital público de Valencia, Venezuela. Evaluación preliminar. *Revista de Ciencias de la Salud*, 6(2). <https://doi.org/https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.480>
- Roussel, C., Witt, K., Shaw, P., y Connor, T. (Septiembre de 2019). Metaanálisis de aberraciones cromosómicas como biomarcador de exposición en trabajadores de la salud ocupacionalmente expuestos a fármacos antineoplásicos. *Investigación de mutaciones: revisiones en investigación de mutaciones*, 781, 207-2017. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.mrrev.2017.08.002>
- Sasaki, M., Dakeishi, M., y Hoshi, S. (2008). Evaluación del daño del ADN en enfermeras japonesas que manipulan fármacos antineoplásicos mediante ensayo de cometa. *Revista Ocupacional de Salud*, 7-12.
- Selevan, S., Lindbohm, M. L., Hornung, R. W., y Hemminki, K. (7 de Noviembre de 1985). A study of occupational exposure to antineoplastic drugs and fetal loss in nurses. *The New England of journal medicine*, 313(19), 1173-118'. <https://doi.org/https://doi.org/10.1056/nejm198511073131901>
- Sessink, P. J., Anzion, R. B., Van den Broek, P. H., y Bos, R. P. (21 de Febrero de 1992). Detección de contaminación con agentes antineoplásicos en una farmacia



hospitalaria. *Pharm Weekly Scientific*, 14(1), 16-22.

<https://doi.org/https://doi.org/10.1007/bf01989220>

Suspiro, A., y Prista, J. (10 de Noviembre de 2011). Biomarkers of occupational exposure do

anticancer agents. *Toxicology Letters*, 207(1), 42-52.

<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.toxlet.2011.08.022>

Suspiro, A., y Prista, J. (2012). Occupational exposure to anticancer drugs and adverse health

effects. *Revista Portuguesa de Saúde Pública.*, 30(1), 76-88.

<https://doi.org/https://doi.org/10.4321/s0465-546x2022000200004>

Tanja de Jong, E., Pawlowska-Cyprysiak, K., Hildt-Ciupińska, K., Malińska, M., y

Nicolescu, G. (2019). *Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo.*

<https://doi.org/https://osha.europa.eu/sites/default/files/ES-615->

[healthcare%20sector.pdf](https://doi.org/https://osha.europa.eu/sites/default/files/ES-615-healthcare%20sector.pdf)

Turci, R., Sottani, C., Ronchi, A., y Minoia, C. (Agosto de 2002). Monitorización biológica

del personal hospitalario ocupacionalmente expuesto a agentes antineoplásicos.

Toxicology letters, 234(1-3), 57-64. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/s0378->

[4274\(02\)00163-7](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/s0378-4274(02)00163-7)

United States Pharmacopeial, (. (2017). Retrieved 24 de Julio de 2024, from Fármacos

peligrosos-Manipulación en instalaciones de salud. Maryland::

<https://www.uspnf.com/>

Varela-Díaz, V., y Pérez-Villa, M. (16 de Junio de 2020). Medidas de bioseguridad para la

manipulacion de citotoxicos y signos clinicos y sintomas de la exposicion a estos.

Revista Salud Bosque, 10(1), 1-9.

<https://doi.org/https://doi.org/10.18270/rsb.v10i1.2764>

Villarini, M., Dominici, L., Piccinini, R., Fatigoni, C., Ambrogi, M., y Curti, G. (2021).

Evaluación del daño primario, oxidativo y reparado por escisión del ADN en personal hospitalario que manipula fármacos antineoplásicos. *Enfermería Clínica*, 31(4), 247-253. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.enfcle.2019.07.004>

Vuelta-Arce, M., Chiapella-Micó, C., Mestre-Prad, M., Teixidó-Huerta, X., Del Estal-Jiménez, J., Rodríguez, E., y Guinovart, M. (2020). Abordaje integral de la manipulación segura de medicamentos peligrosos: Un enfoque multidisciplinar de la práctica clínica. *Revista Internacional de Medicina Ocupacional y Salud Ambiental*, 33(5), 621-634. <https://doi.org/https://doi.org/10.13075/ijomeh.1896.01534>

Wyeth. (2014). *Temsirolimus*. Retrieved 4 de Agosto de 2024, from Temsirolimus: <https://www.osha.gov/hazardous-drugs/controlling-occex#work>

Yodaiken, R., y Bennett, D. (1 de Mayo de 1986). Pautas de prácticas laborales de OSHA para el personal que maneja medicamentos citotóxicos (antineoplásicos). Administración de Seguridad y Salud Ocupacional. *American Journal of Hospital Pharmacy*, 43(5), 1193-1204. <https://doi.org/https://doi.org/10.1093/AJHP%2F43.5.1193>

Zamora Garcia, E. E., y Revelo Valencia, J. C. (2012). Factores de riesgos del personal de enfermería que brinda cuidados a pacientes con tratamiento de quimioterapia del Hospital General Hosnag de Febrero - Julio del año 2012.(Tesis). *Universidad Académica de Ciencias de la Salud*. Retrieved 30 de Julio de 2024, from <http://repositorio.unemi.edu.ec/handle/123456789/481>



6. ANEXOS

Anexo 1: Checklist de Verificación de Artículos Científicos

Pautas para evaluar el Título		EL aspecto se logra:		
		SI	DUDOSO	NO
Puntuación:		2	1	0
1	TITULO			
	Identifique la publicación como una revisión sistemática			
2	RESUMEN			
	Título			
	Antecedentes			
	Objetivos			
	Métodos			
	Criterios de elegibilidad			
	Fuentes de información			
	Síntesis de los resultados			
	Resultados			
	Estudios incluidos			
	Discusión			
	Limitaciones de la evidencia			
3	INTRODUCCIÓN			
	Antecedentes Antecedentes científicos, explicación y razonamiento.			
	Justificación Describa la justificación de la revisión en el contexto del conocimiento existente.			
	Objetivos Proporcione una declaración explícita de los objetivos o las preguntas que aborda la revisión			
4	MÉTODOS			
	Criterios de elegibilidad Especifique los criterios de inclusión y exclusión de la revisión y cómo se agruparon los estudios para la síntesis			
	Fuentes de información Especifique todas las bases de datos, registros, sitios web, organizaciones, listas de referencias y otros recursos de búsqueda o consulta para identificar los estudios. Especifique la fecha en la que cada recurso se buscó o consultó por última vez			
	Estrategia de búsqueda Presente las estrategias de búsqueda completas de todas las bases de datos, registros y sitios web, incluyendo cualquier filtro y los límites utilizados			
	Variables			
	Proceso de selección de los estudios			



<p>Especifique los métodos utilizados para decidir si un estudio cumple con los criterios de inclusión de la revisión, incluyendo cuántos autores de la revisión cribaron cada registro y cada publicación recuperada, si trabajaron de manera independiente y, si procede, los detalles de las herramientas de automatización utilizadas en el proceso</p>			
<p>Proceso de recopilación de datos Indique los métodos utilizados para extraer los datos de los informes o publicaciones, incluyendo cuántos revisores recopilaron datos de cada publicación, si trabajaron de manera independiente, los procesos para obtener o confirmar los datos por parte de los investigadores del estudio y, si procede, los detalles de las herramientas de automatización utilizadas en el proceso.</p>			
<p>Lista de los datos Enumere y defina todos los desenlaces para los que se buscaron los datos. Especifique si se buscaron todos los resultados compatibles con cada dominio del desenlace (por ejemplo, para todas las escalas de medida, puntos temporales, análisis) y, de no ser así, los métodos utilizados para decidir los resultados que se debían recoger.</p>			
<p>Estudio y valoración del riesgo de sesgo en la publicación Especifique los métodos utilizados para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios incluidos, incluyendo detalles de las herramientas utilizadas, cuántos autores de la revisión evaluaron cada estudio y si trabajaron de manera independiente y, si procede, los detalles de las herramientas de automatización utilizadas en el proceso.</p>			
<p>Métodos de síntesis Describa el proceso utilizado para decidir que estudios eran elegibles para cada síntesis (por ejemplo, tabulando las características de los estudios de intervención y comparándolas con los grupos previstos para cada síntesis)</p>			
<p>5 RESULTADOS</p>			
<p>Selección de los estudios Describa los resultados de los procesos de búsqueda y selección, desde el número de registros identificados en la búsqueda hasta el número de estudios incluidos en la revisión, idealmente utilizando un diagrama de flujo</p>			
<p>Características de los estudios Cite cada estudio incluido y presente sus características.</p>			
<p>Riesgo de sesgo de los estudios Presente las evaluaciones del riesgo de sesgo para cada uno de los estudios incluidos.</p>			
<p>Resultados de estudios individuales Presente, para todos los desenlaces y para cada estudio: a) los estadísticos de resumen para cada grupo (si procede) y b) la estimación del efecto y su precisión (por ejemplo, intervalo de</p>			



	credibilidad o de confianza), idealmente utilizando tablas estructuradas o gráficos			
	Reportar Sesgos en la publicación			
6	DISCUSIÓN			
	Limitaciones Limitaciones del estudio, considerar las fuentes de posibles sesgos, imprecisiones y, si es relevante, la multiplicidad de análisis.			
	Generalizabilidad Generalización de los hallazgos del estudio (validez externa, aplicabilidad)			
	Interpretación Interpretación consistente con los resultados, equilibrando los efectos de las hipótesis y los posibles efectos de sesgo, y teniendo en cuenta otras pruebas relevantes.			
7	CONCLUSIÓN			
8	OTRA INFORMACIÓN			
	Registro Registrar el número y el nombre del estudio			
	Financiación Especifique la fuente principal de financiación de la revisión			
	Conflicto de intereses			
	Disponibilidad de datos, códigos y otros materiales			

Tomado de:

- Lista de Verificación Consort 2010
<https://www.uv.es/friasnav/CONSORTSpanish.pdf>
- Lista de Verificación Prisma 2020
<https://www.prisma-statement.org/>

Fecha: 12/07/2024

Elaborado por: Junior Andrés Mantuano Macías

Revisado por: Mg: Carmen Guaranguay

Anexo 2: Evidencia de Tutoría

Tutoría académica del proyecto de tesis con la Lcda. Carmen Guaranguay. Mg



Anexo 3: Cronograma de actividades

		CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES																																					
Tiempo	Meses/ Días	Período 2024-1																Período 2024-2																					
		Abril				Mayo				Junio				Julio				Agosto				Agosto				Septiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre	
Actividades		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4		
Asignación y delimitación del tema		█																																					
Reestructuración del tema			█																																				
Revisión bibliográfica				█																																			
Lista de Verificación de Lectura Crítica					█	█																																	
Bitácora de los artículos científicos							█	█	█	█																													
Introducción											█	█																											
Planteamiento del problema												█	█																										
Marco teórico															█	█																							
Objetivos																█	█																						
Métodos																	█	█																					
Identificación de estudios																		█	█	█																			
Selección de estudios																				█																			
Extracción de análisis																					█																		
Resultados																						█	█																
Discusión																							█	█															
Conclusiones																								█	█														
Referencias Bibliográficas																										█	█												
Revisión del primer borrador del informe final																											█	█											
Entrega del informe final																																				█	█		

Certificado de Antiplagio



Certificado de análisis

Compilatio Magister+ | ULEAM-ECU

TESIS DE ANDRES MANTUANO MACIAS

ID : 755d8d732be80b20fa7b84eb432d9b2193cd4ecb



3%

Textos sospechosos

Nombre del fichero : TESIS DE ANDRES MANTUANO MACIAS.txt

Tamaño del archivo original : 1,61 MB

Número de palabras : 23.054

Número de caracteres : 155619

Depositante : CARMEN GUARANGUAY CHAVES

Fecha de depósito : 23 de marzo de 2026

Tipo de carga : interface

fecha de fin de análisis : 23 de marzo de 2026

Resumen (sección 1/2)

Localización de los textos sospechosos en el documento :



Incluido en el porcentaje de textos sospechosos :

Similitudes 2%

Pasajes con similitudes a fuentes encontradas en diferentes colecciones.



Detección de IA 0%

Textos estilísticamente próximos a un texto generado por una IA.

Este índice es un indicador y no una prueba. Comprueba con el autor si domina los conocimientos mencionados en el documento.



Idiomas no reconocidos 2%

Pasajes en los que parte del vocabulario utilizado no forma parte del diccionario de la lengua.

Puede tratarse de un intento del autor de modificar el texto para evitar ser detectado.



No incluido en el porcentaje de textos sospechosos :

Textos entre comillas <1%

Pasajes entre comillas, a menudo indicativos de una cita.



Fuentes de similitudes (sección 2/2)



Similitudes

2%

Pasajes con similitudes a fuentes encontradas en diferentes colecciones.



Fuente principal detectada

Nº	Descripciones	Similitudes	Ubicaciones
1	Percepciones sobre la gestión, exposición, bioseguridad y manipulación de... scielo.jscil.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=50465-546X2022000200004	<1%	
2	Riesgos en el manejo, reconstrucción y administración de citostáticos,... dspace.uniandes.edu.ec/handle/123456789/18359	<1%	
3	Trabajo de investigacion_Violeta Bone #5114eb Viene de de mi grupo	<1%	
4	departamentos.uleam.edu.ec departamentos.uleam.edu.ec/gestion-aseguramiento-calidad/files/2019/10/PAT-01-...	<1%	
5	Hospital veterinario de servicio y atención integral en el cantón Manta. repositorio.uleam.edu.ec/handle/123456789/5020	<1%	
6	fi-admin.bvsalud.org fi-admin.bvsalud.org/document/view/be8q6	<1%	
7	Análisis de la incidencia de la Mortalidad Materna - Revisión Bibliográfica. repositorio.uleam.edu.ec/handle/123456789/9819	<1%	
8	repositorio.upch.edu.pe repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/12500/Conocimiento_Con...	<1%	
9	repository.javeriana.edu.co repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/67603/Trabajo%20de%20grad...	<1%	
10	Propuesta de implementación de estrategias de marketing para posiciona... repositorio.uleam.edu.ec/handle/123456789/10167	<1%	