



Provincia de Santa Fe  
MINISTERIO DE SALUD



## ANEXO

# NORMAS PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS

## GLOSARIO

Se entiende por **citotóxico** a toda sustancia medicamentosa que en contacto con células sanas produce daño celular e inhibe o impide la evolución de la neoplasia, restringiendo la maduración y reproducción de células malignas, actuando sobre fases específicas del ciclo celular y por ello son activas frente a células que se encuentran en proceso de división. Esto hace que sean por sí mismas carcinógenas, mutágenas y teratógenas.

Se entiende por **Cabina de Seguridad Biológica**, o cabina de flujo laminar, a aquellas que proporcionan la seguridad de asepsia necesaria y adecuada para el fraccionamiento de citotóxicos inyectables, según normas de buenas prácticas de fraccionamiento de medicamentos vigentes.

Se entiende por **Residuo Citotóxico** todo producto vencido, con falla de calidad o restos generados tras la reconstitución/dilución de medicamentos, material utilizado en la misma o tratamiento de derrames, como también el usado por los operarios y el de limpieza proveniente del área de fraccionamiento.

Se entiende por **Área Limpia** a aquella con control ambiental definido de partículas y contaminación microbiana, construida y usada de tal manera que reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área.

## OBJETIVOS

- Regular la manipulación de citotóxicos/citostáticos en áreas habilitadas para tal fin, con la finalidad de brindar seguridad al operador, al producto, al paciente y al medio ambiente.
- Proporcionar las herramientas necesarias a los entes fiscalizadores que correspondan.

## NORMATIVA

### 1. Del área

El área de trabajo deberá ser un recinto con acceso restringido, exclusivo para personal autorizado. Con tres zonas bien diferenciadas:

- Una antesala destinada al almacenamiento y acondicionamiento de material. Contará con mesada y una pileta con provisión de agua fría y caliente. Se recomienda la utilización de ventanas de transferencia, doble puerta, que posea un sistema que impida la apertura simultánea.

R



Provincia de Santa Fe  
MINISTERIO DE SALUD



La persona que realiza la limpieza y desinfección deberá usar la misma indumentaria que el personal que prepara las mezclas estériles. Debe estar adecuadamente entrenada para la tarea que va a realizar.

### 3. De los registros

- 3.1 – Entradas de medicamentos y salida de los preparados.
- 3.2 – Preparaciones: características del producto, datos del paciente y del operador.
- 3.3 – Temperatura y humedad de las zonas que conforman el área.
- 3.4 – Temperatura de la/s heladera/s.
- 3.5 – Validación de los equipos.
- 3.6 – Validación del aire.
- 3.7 – Controles microbiológicos de la CSB y de las zonas que conforman el área.
- 3.8 – Horas de trabajo del personal, rotación de personal, reemplazos por ausencia o vacaciones.
- 3.9 – Horas de trabajo del equipo.
- 3.10 – De limpieza.
- 3.11 – Gestión de residuos.

### 4. Residuos peligrosos

Para su tratamiento se deben utilizar contenedores rígidos, específicos para material cortante o punzante. Los residuos que se generen en estos Centros o Servicios deben ser tratados, tanto en el establecimiento como fuera de él, acorde a la normativa vigente.

### 5. Bioseguridad

El Centro o Servicio desarrollará y pondrá en vigencia las Normas de Bioseguridad acorde a las Disposiciones y a Recomendaciones Internacionales vigentes.

### 6. Habilitación

Para la habilitación del área de reconstrucción de citotóxicos ante el Departamento de Inspección de Farmacia se deberán presentar los siguientes requisitos:

- Plano del área,
- Diagrama de circulación del aire,
- Flujo de materiales,
- Personal implicado establecido según normas vigentes,
- Manual de procedimientos,
- Nómina de registros,
- Toda otra documentación que el ente fiscalizador considere oportuno.

*R*



Provincia de Santa Fe  
MINISTERIO DE SALUD

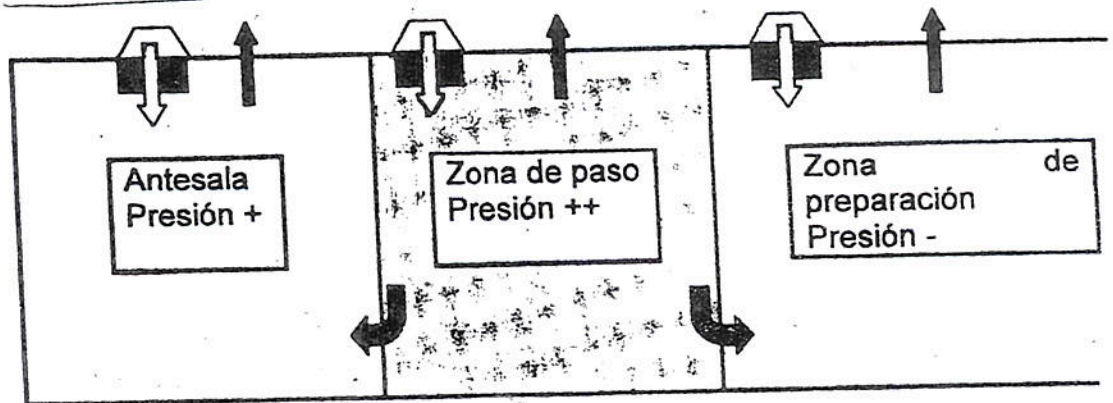


las mismas (pass-box) para el ingreso de materiales. Considerar un sector de almacenamiento de soluciones terminadas, el cual será lo suficientemente grande como para almacenar las soluciones en forma ordenada, equipado con una heladera.

- Una Zona intermedia o de paso, que sirva de transferencia de materiales y personas a la zona de preparación y actúe de barrera frente a la contaminación, tanto microbiológica hacia la zona de preparación, como de productos tóxicos hacia el exterior.
- Una Zona de preparación propiamente dicha, donde se realizará reconstitución y/o fraccionamiento de citotóxicos, en cabina de flujo laminar de seguridad biológica Clase II Tipo B o clasificación superior. El área contará con una superficie mínima de SEIS METROS CUADRADOS (6 m<sup>2</sup>), y cumplirá con un nivel de limpieza grado C o mejor (clase 10.000). el aire o parte de él se expulsa al exterior, se hará mediante filtros HEPA.

Al menos la zona de paso y la de preparación tendrán la consideración de áreas limpias siendo sus materiales semejantes a los que se utilizan en las áreas quirúrgicas: superficies sin aristas (paredes, suelos, techos, superficies de trabajo), fabricadas con materiales lisos, no porosos, libres de discontinuidades y resistentes a agentes químicos.

Todas las áreas poseerán bordes sanitarios.



## 2. De la limpieza de los espacios de trabajo, mobiliario y equipos

Considerando que la limpieza, desinfección y esterilización de superficies, aparatos e instrumental, son procesos orientados a la minimización de la transmisión de infecciones en el entorno, se incluyen dentro de las Estrategias de Seguridad para la protección, tanto de los usuarios como de los pacientes. La adecuada realización de estos procesos permitirá elevar el nivel de calidad de la asistencia que se presta.

Se deberán confeccionar los procedimientos de limpieza, cronograma de limpieza y de rotación del personal implicado en este proceso.

L