

RECOMENDACIONES GRUPO AAFHFO

Coordinador: Farm. Andrea Massa

Autores: Farm. Mariana Abraham- Farm. Sergio Gustavo Angulo-Farm. Daiana Noelí Campo-Farm. Santiago Isolabella-Farm. María Elisabet Fuentes-Farm. María Eugenia Giugovaz-Farm. Yanina Larrarte-Farm. Eugenia Martínez Mónaco-Farm. Agustina Rubini-Farm. Adrián Ruiz-Farm. Mariela Soledad Sanchez Laurino-Farm. Cecilia Lorena Villalba-Farm. Julieta Wright-Farm. María de los Ángeles Yrbas

EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL PARA LA ELABORACIÓN DE FÁRMACOS PELIGROSOS DURANTE LA PANDEMIA COVID-19

OBJETIVO	1
MEDIDAS GENERALES	2
EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL	2
BARBIJOS	3
Barbijo Quirúrgico Triple Capa	3
Respirador N95 ó descripción equivalente según norma utilizada	3
CAMISOLINES	4
GUANTES	5
TABLA 1: RECOMENDACIÓN DE USO DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL EN LOS DIFERENTES ESCENARIOS POSIBLES ESTABLECIDOS	6
BIBLIOGRAFÍA	7

OBJETIVO

El objetivo del presente documento es establecer criterios de actuación que permitan mantener la protección del personal que habitualmente se desempeña en centrales de mezclas durante la elaboración de preparaciones estériles de fármacos peligrosos frente a la falta de elementos fundamentales del equipo de protección personal durante la pandemia de COVID-19.

DEFINICIÓN DE ESCENARIOS POSIBLES DURANTE LA PANDEMIA COVID-19

- ✓ **Escenario convencional:** EPP y prácticas descritos en el documento

SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL EN LA MANIPULACIÓN DE FÁRMACOS PELIGROSOS (*)
disponible en <https://aafh.org.ar/upload1/8qyEqctSiqx3ArAW5cEYHM7SoHUYspigK68cukvw.pdf>

- ✓ **Escenario de contingencia:** EPP y prácticas que pueden diferir de las descritas en el mencionado documento (*), sin impacto de riesgo significativo en la atención al paciente o la seguridad del profesional/personal sanitario. Este es el escenario en donde nos posicionamos actualmente (a la fecha de publicación del documento, ver pie de página)
- ✓ **Escenario de crisis:** EPP y prácticas que no se ajustan al mencionado documento (*), es posible que sea necesario considerar estas medidas, o una combinación de estas, durante los períodos con baja o nula disponibilidad de EPP.

MEDIDAS GENERALES

- ✓ Se sugiere solicitar recomendaciones escritas de Medicina del Trabajo, Seguridad e Higiene, y ART sobre el reconocimiento de las nuevas modalidades o adaptaciones de los Equipos de Protección Personal propuestas.
- ✓ Reducir al mínimo posible la cantidad de personal que ingresa al área a elaborar, limitando el número de manipuladores por día o por turno, y la cantidad de veces que se ingresa al área.
- ✓ Maximizar el proceso de elaboración y cuidados para evitar derrames y exposiciones por roturas accidentales que impliquen necesidad de recambio del equipo de protección personal.
- ✓ Considerar la limpieza y desinfección de instalaciones por el personal que se encuentra ya vestido con el EPP dentro del área de trabajo.
- ✓ Implementar estrategias para minimizar las posibilidades de contaminación microbiana. Mantener vigente los controles microbiológicos.
- ✓ Considerar los datos de estabilidad de las soluciones citotóxicas preparadas habitualmente y los tiempos de infusión de las mismas a fin de contribuir en la organización del trabajo consensuando con médico tratante y servicio de enfermería a fin de minimizar los tiempos de permanencia del paciente en la institución.

EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

Este grupo de trabajo ha discutido y considerado como elementos de protección personal indispensables para la elaboración de fármacos peligrosos: BARBIJOS, CAMISOLINES Y GUANTES. A continuación se presenta el análisis realizado para cada uno de ellos y la conclusión sobre su uso en cada uno de los escenarios previamente definidos (Tabla 1).

1. BARBIJOS

○ **Barbijo Quirúrgico Triple Capa**

Son insumos considerados de un solo uso, NO se recomienda su uso prolongado ni reprocesamiento de ningún tipo.

En casos de dificultad en la provisión del EPP para el desempeño correcto en el área podrán disponerse de barbijos de distinta calidad. Se recomienda evaluar la calidad del insumo, haciendo hincapié en que se cuente con inscripción del producto en la autoridad sanitaria.

Para evaluar la calidad de los insumos se recomienda verificar el registro del producto en la autoridad sanitaria, deben cumplir

Se sugiere realizar una evaluación técnica de los insumos para verificar que cumplan criterios mínimos de calidad, verificando que los items a y b se encuentren en el certificado de registro de la autoridad sanitaria, y realizando evaluación macroscópica de los criterios c,d y e

- a. Triple capa: Tipo 2 y 3 (prestación estándar y prestación de alto rendimiento): 3 capas o 4 (SBPP + MB + SBPP – Gramaje Mín: 18 g + 25 g + 25 g).
- b. Con filtro antibacteriano
- c. Costuras termoselladas
- d. Firmeza en las tiras (no se corten)
- e. Sujetador nasal

○ **Respirador N95 ó descripción equivalente según norma utilizada**

NO se sugiere su uso cuando se cuente con cabinas de seguridad biológicas debidamente validadas y controladas debiendo utilizarse barbijo quirúrgico.

NO se sugiere la decontaminación ni el re-procesamiento de los respiradores (ver documento de Consenso).

El uso de respiradores N95 mascarilla quirúrgica ofrece tanto protección respiratoria y contra salpicaduras a la persona que lo emplea como así también a la preparación de la contaminación microbiana por lo tanto no habría riesgo de contaminación con agentes microbianos externos en un área de elaboración. Si el respirador no es de clase quirúrgica, no ofrece protección contra salpicaduras, sólo contra partículas. Si el respirador N95 tiene válvula de exhalación, el entorno podría resultar contaminado por el operador. Considerar en escenarios de crisis y/o contingencia el uso prolongado de este elemento de protección Considerando como vida útil del producto médico

un uso continuado de hasta 7 días con jornadas laborales de más de 7 hs y 15 días con jornadas laborales de menos de 7 hs, la limitación en su uso está asociada a la respirabilidad, ajuste e integridad.

Se sugiere implementar medidas administrativas de seguimiento, programas de capacitación y protocolos de uso y almacenamiento para fortalecer el uso extendido y seguro de los respiradores N95 que incluyen

- a. Higiene de manos adecuada
- b. Evitar la contaminación cruzada entre el personal.
- c. Correcta identificación donde conste usuario y la fecha de inicio de uso.
- d. Almacenamiento individualizado por operador en sobres de papel grado técnico o en su defecto sobres de papel (materiales respirables) individuales, el cual deberá cambiarse luego de cada uso, es decir, al finalizar la jornada

En cada nuevo uso verificar la integridad del barbijo:

- a. Tensión y ajuste de bandas de agarre
- b. Integridad visible de superficie
- c. Sellado y calce al rostro del usuario, ausencia de fugas
- d. Respirabilidad

En caso de grandes derrames con salpicadura en su exterior considerar su reemplazo como así también cuando no ajuste adecuadamente al rostro, se encuentre dañado o visiblemente sucio.

2. CAMISOLINES

El uso habitual de los camisolines o batas se encuentra descrito en el documento *SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL EN LA MANIPULACIÓN DE FÁRMACOS PELIGROSOS* disponible en <https://aafh.org.ar/upload1/8qyEqctSigx3ArAW5cEYHM7SoHUYspigK68cukvw.pdf>, desaconsejándose el uso de camisolines de tela.

La ropa de protección de un solo uso se construye comúnmente con materiales no tejido, solos o en combinación con materiales que ofrecen una mayor protección contra absorción de líquidos, como películas de plástico. Se recomienda su descarte al finalizar la jornada de trabajo o ante un episodio de derrame. Desestimamos el uso de delantal de plástico o mangas plásticas debido a que si bien ofrecen protección, el residuo de fármaco peligroso puede quedar en la superficie.

Se sugiere pedir siempre la ficha técnica del proveedor para corroborar que cumplan los requisitos, haciendo hincapié en el ensayo de Resistencia a la Penetración de Líquidos.

	tipo tela	gramaje g/m ²	observaciones
camisolín paciente	Spunbond o friselina	25-30	puño c/elástico - puño morley
camisolín estándar	SMS	40-45	puño c/elástico - puño morley
camisolín reforzado	SMS + celulosa polester	40-60	puño morley

3. GUANTES

Se debe priorizar el uso de guantes estériles de un solo uso para la elaboración de fármacos peligrosos. Se puede optar por el uso de guantes de latex, nitrilo, poliuretano o neopreno según disponibilidad. Los guantes de látex presentan una alta resistencia a la permeabilidad de citostáticos, los de nitrilo son los más resistentes a la permeabilidad y los de neopreno también ofrecen una buena protección aunque menor al látex. Queda descartado el uso de guantes de vinilo o PVC por su alta permeabilidad. La permeabilidad dependerá no solo del material del guante y el grosor, sino también del tipo de medicamento y del tiempo de contacto.

Idealmente, en el escenario convencional, se debería emplear doble par de guantes. La periodicidad de recambio se estima en 30 minutos de uso continuo, o antes de ese tiempo en caso de rotura, contaminación o elaboración de drogas lipófilas. En función de esto último, se sugiere organizar la producción a fin de elaborar las mezclas de estas sustancias hacia el final de la jornada de trabajo.

Podría emplearse un primer par de guantes no estériles y desinfectar los mismos con alcohol 70 antes de colocar el segundo par de guantes estériles, ya que se ha analizado la alteración de la permeabilidad de los mismos a diferentes fármacos luego de la exposición a alcohol y la misma no se altera.

En caso de escasez de recursos, no se debería considerar el reuso de guantes o el empleo por tiempo prolongado. El uso de un solo par de guantes estériles para la elaboración no se recomienda.

TABLA 1: RECOMENDACIÓN DE USO DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL EN LOS DIFERENTES ESCENARIOS POSIBLES ESTABLECIDOS

	Escenario 1: ESCENARIO CONVENCIONAL	Escenario 2: ESCENARIO DE CONTINGENCIA	Escenario 3: ESCENARIO DE CRISIS
MASCARILLAS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA - BARBIJOS			
N95-KN95- OTRAS	SI, en caso de no cumplir <i>Estándares De Calidad Aplicables A Infraestructura Para Preparaciones Estériles De Fármacos Peligrosos En Farmacia Hospitalaria (**)</i>	SI, en caso de no cumplir <i>Estándares De Calidad Aplicables A Infraestructura Para Preparaciones Estériles De Fármacos Peligrosos En Farmacia Hospitalaria (**)</i> Capacitar para uso extendido.	SI, en caso de no cumplir <i>Estándares De Calidad Aplicables A Infraestructura Para Preparaciones Estériles De Fármacos Peligrosos En Farmacia Hospitalaria(**)</i> Capacitar para uso extendido.
QUIRÚRGICO	SI	SI	SI
CAMISOLINES			
TELA TEJIDA	NO	NO	NO
TELA NO TEJIDA DESCARTABLE	SI (SMS / SMS reforzado)	SI (SMS / SMS reforzado)	SI (SMS / Doble Spunbond)
GUANTES			
	Doble par de guantes estériles	Doble par de guantes (el interno puede ser no estéril)	Doble par de guantes (primero no estéril) o simple par de guantes si se conoce fehacientemente nivel de protección

****Documento: Estándares De Calidad Aplicables A Infraestructura Para Preparaciones Estériles De Fármacos Peligrosos En Farmacia Hospitalaria disponible en:**
<https://aafh.org.ar/upload1/NquYHcOEOz7TzDd0dZEkurAltkGrugdw9oDIAnoX.pdf>

BIBLIOGRAFÍA

1. Strategies for Optimizing the Supply of N95 Respirators. Disponible en:
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/index.html>

2. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/index.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fhcp%2Fhealthcare-supply-ppe-in-dex.html
3. NORMA DEF VES 0496-B RES. MD N° 1307/77 ACTUALIZADA 26/11/15 COA 6532
4. **AAMI TIR11:2005/(R)2015** Technical Information report: Selection and use of protective apparel and surgical drapes in health care facilities
5. **ANSI/AAMI PB70:2012** American National Standard: Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities
6. **ASTM F1671-07**, Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2007
7. **UNE-EN 13795-1:2020**. Paños y batas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo
8. **UNE-EN 13795-2:2020**. Trajes de aire limpio. Requisitos y métodos de ensayo
9. Problemas en el uso de barbijos N95 (barbijo con filtro de partículas N95). Dra. Rosana Bronberg. Centro Profesional Farmacéutico (CEPROFAR). 20 de abril de 2020. Extraído de <http://www.ceprofar.com.ar/2020/04/20/problemas-en-el-uso-de-respiradores-n95-barbijo-con-filtro-de-particulas-n95/>
10. Respuesta de la USP a la falta de vestimenta y equipo de protección personal (epi) para la elaboración de preparaciones estériles durante la pandemia de covid-19_ grupo de farmacotecnia de la sefh. Abril 2020
11. https://www.nccn.org/covid-19/pdf/PPE_Conservation_Plan_UColorado.pdf
12. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22997120>
13. <https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/about/public-policy/usp-covid19-gar-b-and-ppe.pdf>
14. Oncology Service Line: Hazardous Drug (HD) PPE Conservation during COVID 19. Extraído de https://www.nccn.org/covid-19/pdf/PPE_Conservation_Plan_UColorado.pdf

15. USP General Chapter <800>Hazardous Drugs– Handling in Healthcare Settings. Diciembre 2019
16. ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs. Drug Distribution and Control: Preparation and Handling–Guidelines. Extraído de <https://www.ashp.org/-/media/assets/policy-guidelines/docs/guidelines/handling-hazardous-drugs.ashx>
17. <https://www.revistadelaofil.org/articulo-especial-equipos-de-proteccion-individual-para-el-manejo-de-medicamentos-peligrosos/>
18. Guía para la adaptación de las Buenas Prácticas en la Preparación y manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana. Abril 2017. Extraído de <http://www.san.gva.es/documents/152919/6641297/GUIA+-+EQUIPAMIENTO+.pdf>
19. Fisher, E.M., and R.E. Shaffer: Considerations for Recommending Extended Use and Limited Reuse of Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings Journal of Occupational and Environmental Hygiene: (in press) (2014).
20. Bergman, M.S., D.J. Viscusi, Z. Zhuang, A.J. Palmiero, J.B. Powell, and R.E. Shaffer: Impact of multiple consecutive donnings on filtering facepiece respirator fit. American Journal of Infection Control 40(4): 375-380 (2012).
21. Institute of Medicine 2006. Reusability of Facemasks During an Influenza Pandemic: Facing the Flu. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/11637>.
22. <https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus-COVID-19/recomendaciones-uso-epp>
23. <https://www.google.com/url?q=https://www.argentina.gob.ar/noticias/barbijos-y-mascarillas&sa=D&ust=1588373092319000&usg=AFQjCNEyR6-yEg8B0N0AmrvSwNjk6gxs2w>