

Madrid, 18 de junio de 2020.

Estimadas/os socias/os:

La Sociedad Española de Enfermería Oncológica (SEEO) ha estado siempre ligada al desarrollo de acciones que tuvieran presente la prevención de riesgos y la seguridad de las enfermeras oncológicas, sobre todo, aquellas profesionales expuestas de forma continuada a agentes antineoplásicos. En este marco, la SEEO ha estado trabajando en varios proyectos: participación en la Comisión con el Ministerio de Trabajo sobre medicamentos peligrosos; elaboración de recomendaciones para el manejo seguro de medicamentos antineoplásicos junto con SEOM y SEFH; participación activa en el grupo de trabajo de la norma UNE sobre sistemas cerrados, cuyo objetivo principal es verificar que los sistemas que se emplean son verdaderamente cerrados así como en la recopilación de la evidencia disponible acerca del uso del material necesario para la preparación y administración de fármacos peligrosos.

En este sentido, como enfermeras oncológicas implicadas en el manejo seguro de la medicación antineoplásica y como Sociedad Científica implicada en establecer criterios de seguridad en el manejo de fármacos antineoplásicos, tras la publicación en diversos medios del informe elaborado por OSTEBA *“Sistemas cerrados versus abiertos para la preparación y administración de fármacos citostáticos y biopeligrosos (Grupo 1 NIOSH): análisis de la evidencia científica, costes y requisitos organizativos”*, sus discrepancias con otros artículos publicados (como ejemplo el artículo *“Evaluación del reflujo en los sistemas de administración intravenosa de MP. Exposición del personal de enfermería” Rev. Toxicol (2018) 35: 18 – 21*) y dada la importancia del tema en cuanto a seguridad e implicación en los distintos materiales y procedimientos implicados, la SEEO ve conveniente realizar una exhaustiva lectura crítica del informe y en base a ella, realizar los siguientes comentarios, con la intención de construir una base de conocimiento sólida y basada en la mejor evidencia disponible ahora:

Pag. 18. CONCLUSIONES

- **Sobre la efectividad:** si bien no existe evidencia sólida sobre los beneficios del uso de los dispositivos cerrados frente a los sistemas abiertos para el manejo de MMPP, existe consenso en que el sistema cerrado tipo árbol presenta menos ocasiones de riesgo de exposición y por ello se considera más seguro.

Para llevar a cabo el estudio de la efectividad, el informe se ha basado fundamentalmente en la revisión sistemática Cochrane de Gurusamy et al. más 2 estudios posteriores (Bartel y Valero). Tal y como recoge el informe en sus páginas 59 y 60, los sistemas cerrados estudiados fueron Phaseal, Tevadaptor, Spikeswan y otros no especificados. La mayoría de los estudios se centran en la contaminación ambiental y sobre todo en la contaminación de superficies en Farmacia. Una vez analizados todos los estudios el informe concluye que actualmente no existe evidencia suficiente que permita conocer los beneficios del uso de los sistemas cerrados frente a los abiertos, y que no es posible aconsejar o desaconsejar el uso de estos dispositivos.

Queremos mencionar que esta conclusión sobre la efectividad puede sembrar dudas sobre prácticamente todas las Guías y referencias internacionales, que recomiendan el uso de sistemas cerrados como parte del conjunto de actuaciones que previenen la exposición a medicamentos peligrosos de la enfermería.

También queremos resaltar que los estudios analizados se centran en sistemas cerrados para la preparación, que no para la administración. Esto produce un sesgo que se debería de corregir para que las conclusiones sobre la administración no se deriven de estudios sobre la preparación. En este informe se habla de un consenso sobre que el sistema cerrado tipo árbol presenta menos ocasiones de riesgo de exposición. No hemos visto Guías o referencias que sustenten esta afirmación salvo un artículo. El informe llega a esta conclusión en base a las conexiones/desconexiones que se han de realizar y considera de forma secundaria el riesgo de contaminación y derrames accidentales por el uso necesario de la pinza del sistema secundario (olvidos o conexiones mal realizadas o forzadas). Consideramos que a día de hoy el riesgo de derrame es superior en el sistema árbol que en el sistema valvular.

Entendemos que para llegar a una conclusión sobre la efectividad de esta importancia son necesarios más estudios y mayor nivel de evidencia, aparte de las consideraciones mencionadas, con el fin de aportar toda la seguridad necesaria a nuestras y nuestros profesionales.

- **Sobre los costes:** los sistemas abiertos son los menos costosos, seguidos de los sistemas cerrados tipo árbol y de los de tipo valvular que son los más caros. El uso de los sistemas cerrados tipo árbol y valvular incrementan el coste total del procedimiento de administración de MMPP con sistemas abiertos (358 €) en un 1,36 % y 1,77 % respectivamente.

El estudio de costes que se realiza en este informe nos deja una serie de interrogantes que nos gustaría comentar:

En los costes de Personal se ha incluido la administración en el procedimiento abierto, la preparación en el tipo árbol y la preparación y la administración en el tipo valvular. Esta diferencia de criterio no entendemos por qué se aplica, ya que tanto preparación como administración se dan de forma conjunta.

En el procedimiento tipo árbol se utiliza un sistema de 5 conexiones, pero no se contempla un sistema de sueroterapia para bomba de infusión, el cual sí se contempla en los otros 2 casos. Dada la considerable oferta de sistemas tipo árbol existentes, algunos de los cuales emplean sistema de sueroterapia para bomba de infusión, consideramos que para llegar a conclusiones de tipo general como ocurre en el informe, se deberían considerar los diferentes supuestos posibles. De esta forma se evitaría un sesgo de información como el que contemplamos en esta conclusión sobre los costes.

En el procedimiento abierto se han considerado el uso de equipos de protección individual (bata, gafas y mascarilla con filtro) mientras que en los otros no se contempla. La realidad de los diferentes protocolos para la administración de medicamentos peligrosos existentes en el conjunto de hospitales de este país muestra una variabilidad que tendría que considerarse ya que las formas de trabajo cambian de unos hospitales a otros y las conclusiones del informe se han hecho de manera generalizada para todos los tipos de sistemas (abiertos y cerrados).

- **Sobre la normativa:** la Ley 31/95, de Prevención de Riesgos Laborales, en su artículo 15 señala se ha de sustituir siempre que sea posible aquello que entrañe peligro para garantizar el menor riesgo al personal trabajador.

En relación a la normativa nos gustaría ampliar este aspecto contemplando el R.D. Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, modificado por los Reales Decretos 1124/2000, de 16 de junio, 349/2003, de 21 de marzo, y 598/2015, de 3 de julio, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo. Este R.D. establece en su artículo 5, párrafo 2 lo siguiente: “En caso de que no sea técnicamente posible sustituir el agente cancerígeno o mutágeno, el empresario garantizará que la producción y utilización del mismo se lleven a cabo en un **sistema cerrado**”. Esta exigencia legal nos ampara a la hora de utilizar sistemas cerrados.

Desde la SEEO esperamos que esta información os sea de utilidad para poder llevar a cabo una toma de decisiones adecuada en cuanto a la adquisición y uso de dispositivos de transferencia de medicamentos. Así mismo queremos también agradecer el interés cada vez más creciente en la investigación y práctica basada en evidencia en temas tan importantes como la seguridad en la preparación y administración de fármacos antineoplásicos, tan necesarios para la seguridad de nuestros pacientes y de nuestros profesionales.

Recibid un cordial saludo, y a vuestra disposición,

Sociedad Española de Enfermería Oncológica.