



semana de  
Congresos y  
Jornadas Nacionales

**SOCIEDAD ARGENTINA DE PEDIATRIA**

Dirección de Congresos y Eventos  
Comité Nacional de Medicina Interna



Por un niño sano  
en un mundo mejor

# **CONGRESO ARGENTINO DE MEDICINA INTERNA PEDIATRICA**

**1º Jornadas de Bioquímica Pediátrica Hospitalaria**  
**4º Jornadas de Enfermería en Medicina Interna Pediátrica**  
**3º Jornadas de Farmacia Pediátrica Hospitalaria**  
**3º Jornadas de Kinesiología en Medicina Interna Pediátrica**

En el marco de la

**SEMANA DE CONGRESOS Y JORNADAS NACIONALES 2019**

**20, 21 Y 22 de mayo de 2019**



semana de  
Congresos y  
Jornadas Nacionales

SOCIEDAD ARGENTINA DE PEDIATRIA

Dirección de Congresos y Eventos  
Comité Nacional de Medicina Interna



Por un niño sano  
en un mundo mejor

# Bioseguridad en biológicos Despejando dudas

Vilma E. Pigliapoco

Farmacéutica

Sector Mezclas Intravenosas Estériles

Hospital Gral. de Niños Dr. Pedro de Elizalde

# Bioseguridad

Parte de la biología que estudia el uso **seguro** de los recursos biológicos y genéticos.

Según la OMS (2005) es un conjunto de normas y medidas para proteger la salud del personal, frente a riesgos biológicos, químicos y físicos a los que está expuesto en el desempeño de sus funciones, también a los pacientes y al medio ambiente.

# Anticuerpos Monoclonales (AcMO):

## *HAZARDOUS DRUGS??*

El término “Medicamento Peligroso”, *Hazardous Drug*, fue introducido por primera vez por la American Society Hospital Pharmacy (ASHP) en 1990 y posteriormente adoptado por la Occupational Safety and Health Administration (OSHA), siendo utilizado por primera vez en 2004 por el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) para aquellos medicamentos que presentan una o más de las características de peligrosidad en humanos que se detallan a continuación:

- Carcinogenicidad
- Teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo
- Toxicidad reproductiva
- Toxicidad en órganos a bajas dosis
- Genotoxicidad
- Nuevos medicamentos con perfiles de estructura y toxicidad similar a medicamentos existentes que se determinaron como peligrosos según los criterios anteriores

# Continuación..

NIOSH agrupa los Medicamentos Peligrosos en tres grupos:

- Grupo 1: medicamentos antineoplásicos.
- Grupo 2: medicamentos no antineoplásicos que cumplen al menos un criterio de peligrosidad.
- Grupo 3: medicamentos que presentan riesgo para el proceso reproductivo y que pueden afectar a hombres y a mujeres que están intentando concebir de forma activa, y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, pero que no comportan riesgo para el resto del personal.

FDA

IARC

<https://www.iarc.fr/>

International Agency for Research on Cancer



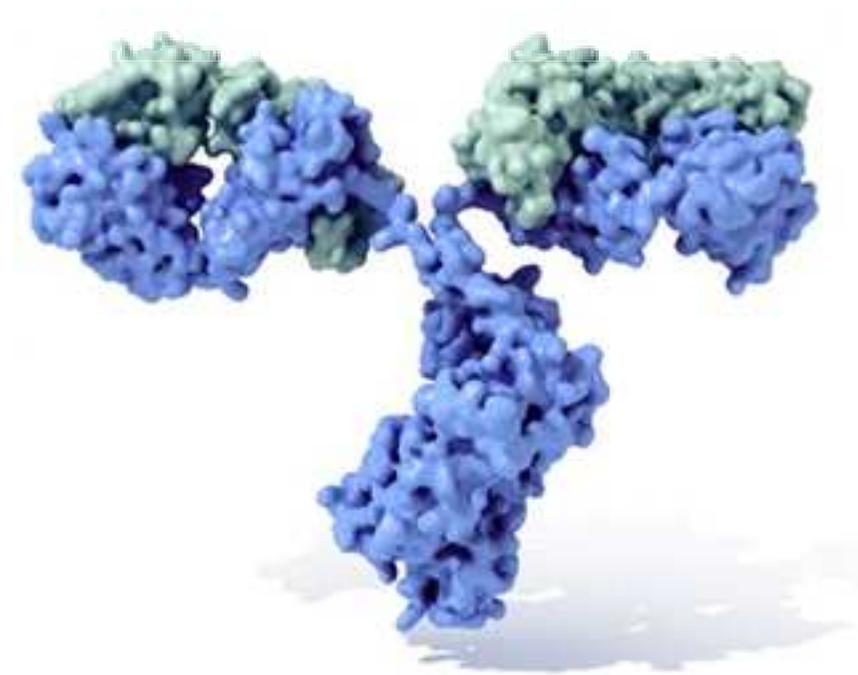
# Manipulación de Anticuerpos Monoclonales (AcMO). Riesgo ocupacional

AcMO **no** deben etiquetarse como citostaticos



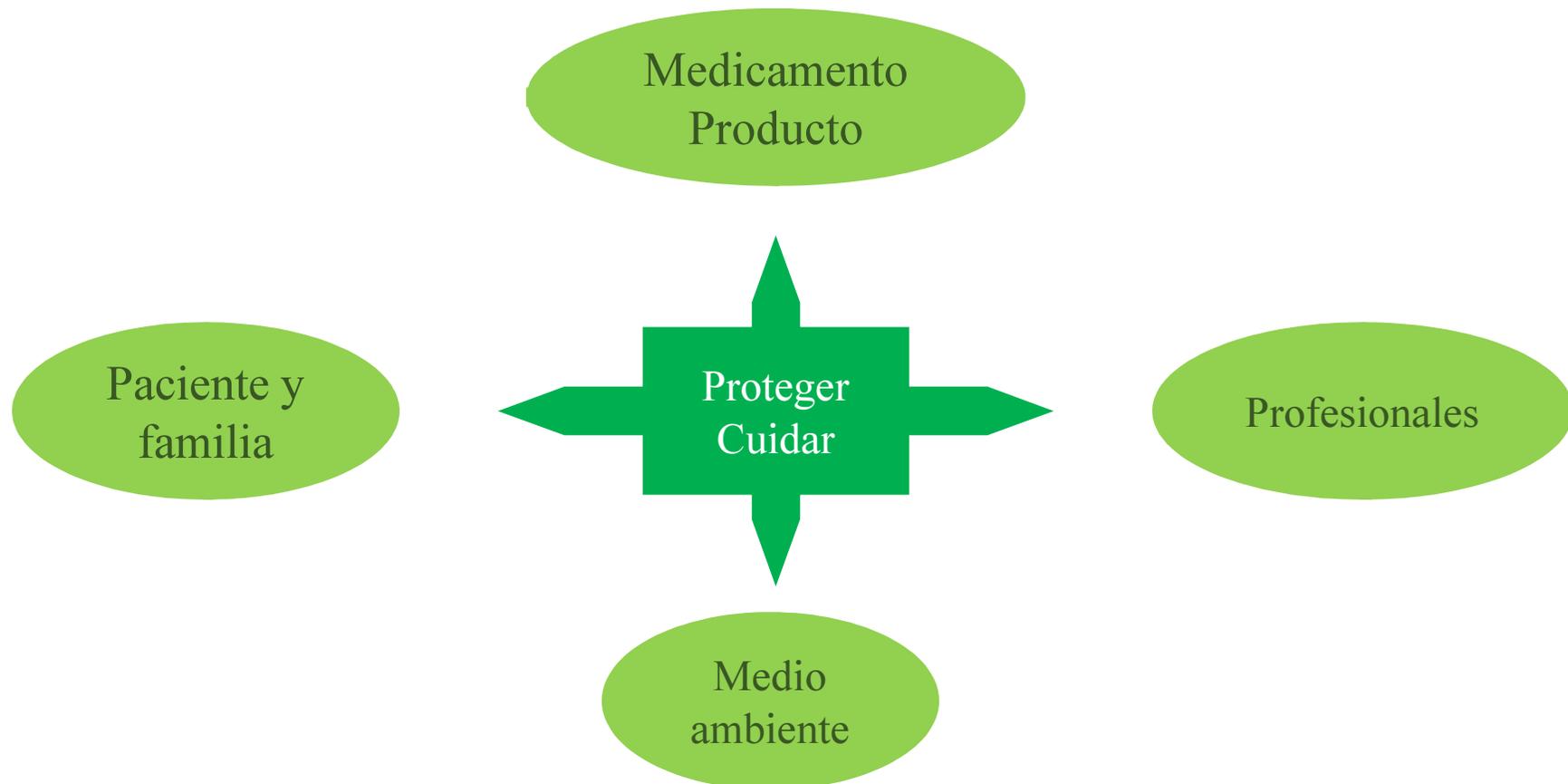
# Manipulación de Anticuerpos Monoclonales (AcMO). Riesgo ocupacional

- Riesgo absorción bajo
- Pero...exposición crónica y semividas de eliminación largas



# Manipulación de Anticuerpos Monoclonales (AcMO).

## Medidas de seguridad



# Manipulación de Anticuerpos Monoclonales (AcMO). Medidas de seguridad

## Office de enfermería

Minimos requerimientos:

- ✓ Area limpia
- ✓ Viales limpios
- ✓ Insumos estériles / limpios
- ✓ Barbijo
- ✓ Antiparras
- ✓ Guantes estériles
- ✓ Evitar trabajadores con condiciones de salud relevantes: embarazadas, inmunodeprimidos..

Técnica  
aséptica en  
un ambiente  
no estéril

## Sector MIV estériles Farmacia

Ideal

# Manipulación de Anticuerpos Monoclonales (AcMO). Medidas de seguridad

Sector MIV estériles Farmacia

Area controlada y validada

- Cabina de seguridad biológica, flujo laminar vertical
- Filtración de aire
- T, P, H, ruido
- Iluminación
- Limpieza aséptica



## Procedimientos de trabajo

Preparación Y Fraccionamiento De Medicamentos Estériles. Guías Para Farmacia Hospitalaria. Asociación Argentina De Farmacéuticos de Hospital 2007.

Farmacopea Argentina VII Ed. Vol. IV. Capítulo 1025. Buenas Prácticas Para La Manipulación De Medicamentos Citostáticos Endovenosos En Centros Asistenciales. Disponible en [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/flip\\_pages/farmacopea\\_vol\\_iv/index.html#/210/zoomed](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/flip_pages/farmacopea_vol_iv/index.html#/210/zoomed).

Resolución 641/2000 Ministerio de salud de la nación (MSN). “Normas de organización y funcionamiento de farmacias en establecimientos asistenciales”.

Resolución 1023/2012 MSN, “Directrices De Organización Y Funcionamiento De Farmacias Hospitalarias De Establecimientos Asistenciales Con Internación”.

United States Pharmacopeial Convention (USP). General chapter <797>: pharmaceutical compounding — sterile preparations. USP 36. Rockville, MD: USP; 2013.

WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 Annex 6 WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products.

# Sector de MIV estériles Farmacia

Validación de las indicaciones

(Conocimiento de los medicamentos: IFA, patologías, mecanismo de acción, reconstitución, dilución, estabilidad...)

Hoja de trabajo

Rótulo (Droga, nombre y apellido pte, sala, fecha, dosis, solvente y volúmen, conservación, observaciones, etc)

Preparación

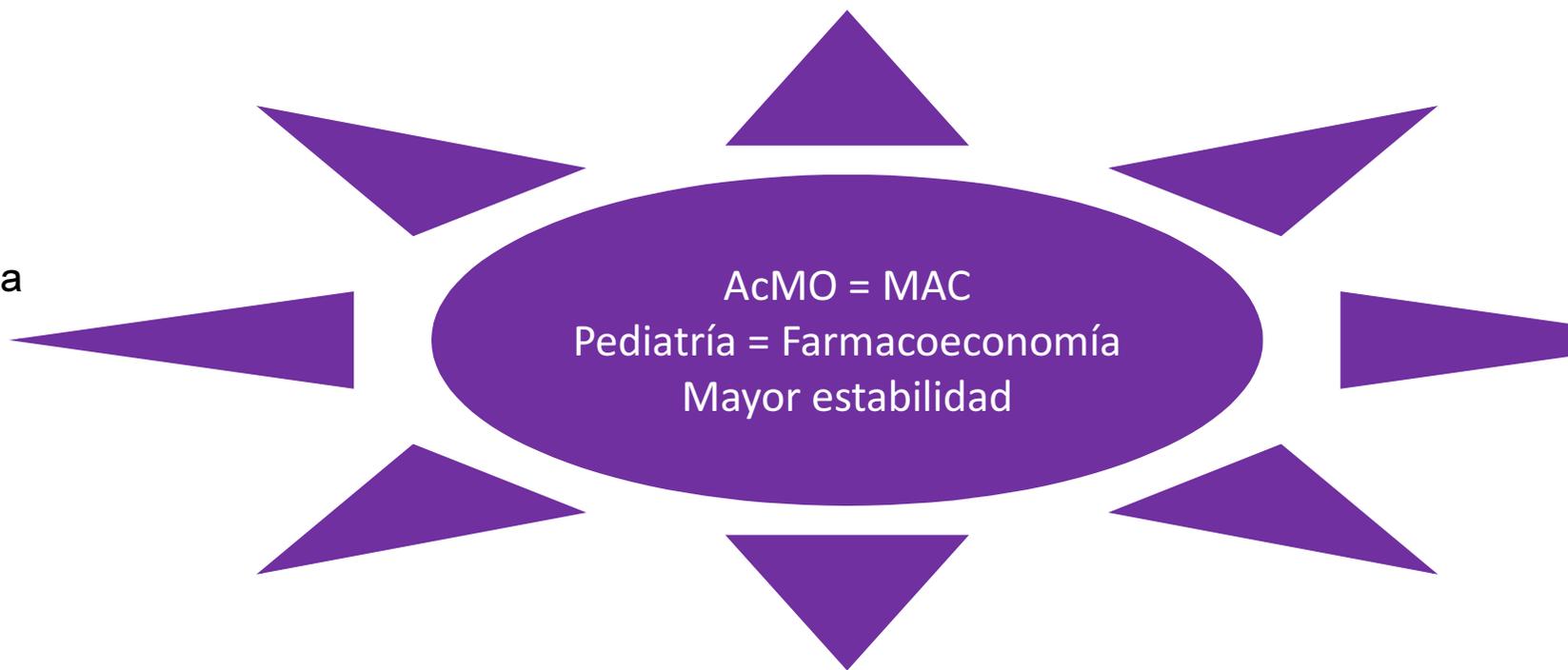
Control visual del preparado

Acondicionamiento

Control

Dispensación

Trazabilidad / Farmacovigilancia



Ficha Técnica

Prospecto

[www.stabilis.org](http://www.stabilis.org)

**Gracias!**

vilpigliapoco@hotmail.com