

MANEJO DE MEDICAMENTOS CITOTÓXICOS Y CONTROL DE CALIDAD: DIRECTRICES, RIESGOS DE CONTAMINACIÓN Y FORMACIÓN PROFESIONAL

Cytotoxic drug handling and quality control: guidelines, contamination risks, and professional training

Fernando MOREIRA 

Escola Superior de Saúde, Instituto Politécnico do Porto, Rua Dr. António Bernardino de Almeida, 4200-072 Porto, Portugal

* Correo-e: ffm@ess.ipp.pt

Palabras clave: Fármacos citotóxicos; técnica aséptica; exposición ocupacional.

RESUMEN

El manejo de medicamentos citotóxicos exige altos estándares de calidad y seguridad debido a su estrecho margen terapéutico y al riesgo potencial tanto para pacientes como para profesionales. En este contexto, se identifican tres pilares fundamentales: la técnica aséptica, el control de calidad de la composición química y la minimización de la exposición ocupacional.

La técnica aséptica es esencial para prevenir infecciones en pacientes inmunocomprometidos. Sin embargo, los controles microbiológicos de los preparados citotóxicos son limitados, dado que los volúmenes finales no cumplen con los requisitos de la Farmacopea Europea para pruebas de esterilidad (1). La posible contaminación microbiológica no debe subestimarse, considerando su impacto clínico demostrado en otros preparados parenterales.

En cuanto a la composición química, la precisión en la dosificación es crítica. Se acepta un margen de error del 5 %, pero estudios han mostrado desviaciones superiores en un número significativo de preparados. Las causas incluyen errores de medición, características técnicas de los dispositivos utilizados (como jeringas y espigas) y la elección inadecuada de disolventes o diluyentes (2). Se ha demostrado que diferentes dispositivos de aspiración pueden afectar la concentración final del principio activo, comprometiendo así la eficacia y seguridad del tratamiento (3,4).

La exposición ocupacional a citotóxicos representa otro desafío importante. El uso de bombas elastoméricas se ha asociado con fugas, fallos técnicos y residuos en zonas de conexión. Aunque en algunas partes externas no se detectaron restos de 5-FU, sí se encontraron en componentes críticos como el catéter. Esto subraya la necesidad de utilizar correctamente los Equipos de Protección Individual (EPI) y de aplicar prácticas que limiten el tiempo de manipulación (5,6).

Finalmente, la formación de los profesionales de farmacia debe basarse en estándares claros y evaluaciones objetivas. Se propone implementar programas de formación estandarizados, acompañados de métodos accesibles y económicos para la verificación de competencias, incluyendo la prevención de derrames y la correcta manipulación de los medicamentos (7,8).

Este enfoque integral refuerza la importancia de la seguridad en todo el proceso de preparación y administración de citotóxicos, garantizando no solo la eficacia terapéutica, sino también la protección del personal sanitario.

REFERENCIAS

- ISOPP STANDARDS FOR THE SAFE HANDLING OF CYTOTOXICS. *J Oncol Pharm Pract.* abril de 2022;28(3_suppl):S1-126.
- CARREZ L, BOUCHOUD L, FLEURY-SOUVERAIN S, COMBESCURE C, FALASCHI L, SADEGHIPOUR F, et al. Reliability of chemotherapy preparation processes: Evaluating independent double-checking and computer-assisted gravimetric control. *J Oncol Pharm Pract.* marzo de 2017;23(2):83-92.
- CARVALHO S, CARDOSO A, FERREIRA D, DIAS DA SILVA D, MOREIRA F. Influence of Puncture Devices on the Accuracy of Cyclophosphamide Dosing for Chemotherapy Administration. *Pharmaceuticals (Basel).* 12 de junio de 2025;18(6):879.
- MOSS A, KANG S, MORBITZER KA, NGUYEN L, SHWIN M, ST. CYR D, et al. Evaluation of chemotherapy preparation processes: Volumetric method reliability and gravimetric method utility within 5 US hospitals. *American Journal of Health-System Pharmacy.* 15 de febrero de 2022;79(4):230-8.
- CARDOSO A, JESUS Â, BARREIROS L, CARVALHO D, SÁ MDA, CARVALHO S, et al. Safe-guarding Patients, Relatives, and Nurses: A Screening Approach for Detecting 5-FU Residues on Elastomeric Infusion Pumps Using HPLC-DAD. *Toxics.* 21 de mayo de 2025;13(5):416.

- CAMPOS D, SILVA I, REGO M, CORREIA P, MOREIRA F. Characterization of education, technical practices and attitudes of Portuguese pharmacy technicians towards manipulation of cytotoxic drugs. *J Oncol Pharm Pract.* julio de 2024;30(5):893-901.
- MOREIRA F, JESUS Â, PINHO C, SANTOS M, SERDOURA M, CRUZ A. Ensuring safety in cytotoxic drug preparation: A systematic review of guidelines addressing education for pharmacy professionals. *J Am Pharm Assoc (2003).* 2025;65(3):102352.
- ALI N, CARMO H, ROBALO R, ROCHA L, FERNANDES C, MOREIRA F. A simple and inexpensive method to monitor and minimize exposure from manipulation of cytotoxic drugs. *J Oncol Pharm Pract.* marzo de 2024;30(2):257-62.