

# Ready to administer drugs. is everything under control?

Olga Delgado Sánchez, Pharm D, Ph D

Seminar PQ2: "Ready to administer drugs - is everything under control?" \
Wednesday, 21 March 2018 - 14.30 - 16.00 in A5
Thursday, 22 March 2018 - 12.00 - 13.30 in A5

# Disclosure of relevant financial relationship form

I was part of the speaker's bureau for Beckton Dickinson.

## Self-assessment questions

Answer yes or no

1. Have your organization changed any procedure after NIOSH 2014 List of Hazardous Drugs was published?

2. Do you focus the information of Hazardous Drugs to the oncology and haematology areas?



# About my facility

Majorca, Spain

Hospital of reference Balearic Islands

25 Clinical Pharmacists

24 hour, 7 day a week clinical coverage



# Hazardous Drug Handling in Spain

- Guidelines are recommendations, not enforceable
- They were quite well implemented in cytostatics drugs









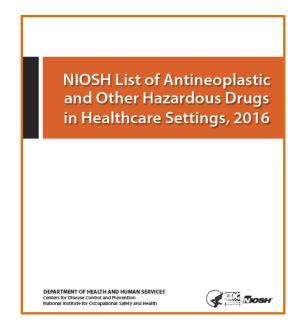
# 2016 NIOSH list of HDs

### Added 34 new drugs

Table 1 19 new drugs

Table 2 6 new drugs

Table 3 9 new drugs



National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) Centers for Disease Control and Prevention (CDC) 83 Fed. Reg. 6563 (Feb. 14, 2018), excerpt DRAFT for Public Comment
Dockets CDC-2018-0004, NIOSH-233-B
https://www.cdc.gov/niosh/docket/review/docket302/default.html

Table 4, below, is excerpted from the Federal Register notice entitled *NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings: Proposed Additions to the NIOSH Hazardous Drug List 2018*, 83 Fed. Reg. 6563 (Feb. 14, 2018). Public comments are requested on the drugs in Table 4, which are proposed by NIOSH to be added to the List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs, as well as all of the drugs identified in the Federal Register notice that were screened and evaluated which are not being proposed for placement on the List.

### Comments may be submitted, identified by docket numbers CDC-2018-0004 and NIOSH-233-B, by either of the following two methods:

- <u>Federal eRulemaking Portal</u>: <u>www.regulations.gov</u> Follow the instructions for submitting comments to docket CDC-2018-0004.
- Mail: NIOSH Docket Office, Robert A. Taft Laboratories, MS-C34, 1090 Tusculum Avenue, Cincinnati, OH 45226-1998.

**Instructions:** All information received in response to this request for comment must include the agency name (National Institute for Occupational Safety and Health, CDC) and the docket numbers (CDC-2018-0004; NIOSH-233-B). All relevant comments received will be posted without change to <a href="www.regulations.gov">www.regulations.gov</a>, including any personal information provided.

A-Z Index for All CDC Topics

### The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)

Providing National and World Leadership to Prevent Workplace Illnesses and Injuries

NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2014

NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2014

from 2012 to 2014 Update

Group	Classification	Example
1	Antineoplastic Drugs  Some of these drugs may also pose a reproductive risk for susceptible population.	Carboplatin, etoposide, doxorrubicine, mecloretamine, vincristine
2	Non-antineoplastic drugs that meet one or more of the NIOSH crieria for HD.  Some of these drugs may also pose a reproductive risk for susceptible population.	Apomorfina, azatioprina, carmabazepina, cidofovir, estrógenos, ganciclovir, progesterona, talidomida, espironolactona, fenitoína,
3	Drugs that primary pose a <b>reproductive risk</b> to men and women who are actively trying to cenceive and women who are pregnant or breast feeding	Bosentán, clonazepam, finasterida, fluconazol, paroxetina, oxitocina, valproato, voriconazol, warfarina

A-Z Index for All CDC Topics

### The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)

Providing National and World Leadership to Prevent Workplace Illnesses and Injuries

# NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2014

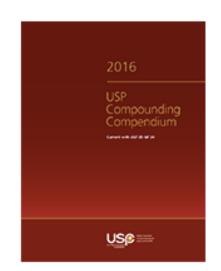




# **Chapter USP <800> Handling Hazardous Drugs**

#### February 1st, 2016

- Official date postpone from June 2018 to December 1st 2019
- It is not a guidelines, neither recommendation, it is mandatory
- Complimentary of
   USP <795> Nos Sterile Drugs Preparacion
   USP <797> Sterile Drugs Preparation
- 4 Protection levels:
   Patient, Drug, Proffesional, Environmental







#### Título:

Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración.

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT)

#### Elaborado por:

Olga Delgado Sánchez.

Hospital Universitari Son Espases, Palma.

Xavier Guardino Solá.

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

Elena Moreno Centeno.

Farmacéutica, Máster Salud Pública, Palma,

Ana Cristina Cercós I leti

Hospital Universitario Dr. Peset, Valencia. Grupo de Farmacia Oncológica.

José María Alonso Herreros.

Hospital General Universitario Los Arcos del Mar Menor, Murcia, Grupo de Farmacotecnia.

Marisa Gaspar Carreño.

Hospital Intermutual de Levante. Valencia. Grupo de Productos Sanitarios.

Eva González-Haba Peña.

Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid, Grupo de Farmacia Oncológica.

#### Avalado por:

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria SEFH: Grupo de Farmacia Oncológica GEDEFO, Grupo Farmacotecnia y Grupo Productos Sanitarios GPS.

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT)

C/Torrelaguna, 73 - 28027 Madrid

Tel. 91 363 41 00, fax 91 363 43 27

www.insht.es

#### Composición:

Servicio de Ediciones y Publicaciones del INSHT

#### Edición:

Barcelona, septiembre 2016

NIPO (papel): 272-16-039-3 NIPO (en línea): 272-16-040-6

Depósito legal: M-30207-2016

#### Hipervinculos:

El INSHT no es responsable ni garantiza la exactitud de la información en los sitios web que no son de su propiedad. Asimismo la inclusión de un hipervínculo no implica aprobación por parte del INSHT del sitio web, del propietario del mismo o de cualquier contenido específico al que aquel redirija.

#### Catálogo general de publicaciones oficiales:

http://publicacionesoficiales.boe.es

#### Catálogo de publicaciones del INSHT:

http://www.insht.es/catalogopublicaciones/





## UNIQUE CODE assigned to each drug, based mainly on its pharmaceutical form Ampoule Intravenous solution RTU Oral liquid drug RTU **Ophthalmic RTU** Syringe RTU Oral solution Powder for oral solution Vial Intravenous solution Solution for irrigation Topical drug **Implant** Oral drug non crushable

Vial BCG



## Output

List with 196 hazardous drugs for health professionals including precautions based on their role/activity.

It has been released by INSHT (NTP)

## Dangerous Medications Technical Document – Example

Medicamento (Especialidades que lo contienen) Forma Farmacéutica	Presentación	Recomendaciones de Preparación	Recomendaciones de Administración	Lista NIOSH	Motivo peligrosidad
Abacavir (Ziagen) sol oral	Frasco	No precisa	Administrar con doble guante y bata; utilizar protección ocular e inhalatoria si se administra por sonda o el paciente no colabora.	2	FDA RE C
Abacavir (Kivexa, Triumeq, Trizivir) comp	Comprimido recubierto	No precisa. Si hay que fraccionar hacerlo en CSB I o CH con doble guante y bata.	Administrar con guante simple. Si hay que fraccionar hacerlo en CSB I o CH, y administrar con doble guante, bata y protección respiratoria si se ha generado polvo.	2	FDA RE C
Abacavir (Ziagen) comp	Comprimido recubierto	No precisa	Administrar con guante simple. Si es necesario fraccionar o triturar, utilizar la suspensión oral.	2	FDA RE C
Abiraterona (Zytiga) comp	Comprimido	No precisa. Si hay que fraccionar hacerlo en CSB I o CH con doble guante y bata.	Administrar con guante simple. Si hay que fraccionar hacerlo en CSB I o CH, y administrar con doble guante, bata y protección respiratoria si se ha generado polvo.	1	FDA RE X
Ácido Valproico (Ácido Valproico EFG, Depakine) polvo y disol sol iny	Vial	Si el manipulador está en situación de riesgo reproductivo, contactar con Prevención de Riesgos Laborales.	Sólo afecta a personal en riesgo reproductivo: no preparar los viales. Administrar con doble guante y bata; utilizar protección ocular si se puede derramar y respiratoria si hay posibilidad de inhalación.	3	FDA RE D
Ácido Valproico (Depakine) sol oral	Frasco	No precisa	Sólo afecta a personal en riesgo reproductivo: administrar con doble guante y bata; utilizar protección ocular e inhalatoria si se administra por sonda o el paciente no colabora.	3	FDA RE D
Ácido Valproico (Depakine ) comp	Comprimido gastrorresistente	No precisa	Sólo afecta a personal en riesgo reproductivo: administrar con guante simple. No fraccionar ni triturar.	3	FDA RE D
Ácido Valproico (Depakine Crono) comp					
Ácido Zoledrónico (Steozol) conc sol perf	Jeringa precargada	No precisa	Sólo afecta a personal en riesgo reproductivo: administrar con doble guante y bata; utilizar protección ocular si se puede derramar y respiratoria si hay posibilidad de inhalación.	3	FDA RE D

# The Spanish National Observatory on Safe Practices for Handling Hazardous Drugs

A team of leaders throughout the country representing Occupational Risk Protection Services and Pharmacy Services.

#### **Objectives**

Assess the state of safe handling of hazardous drugs in Spanish Healthcare.

To improve safe handling of hazardous drugs in healthcare settings through a cyclic model for collecting, classifying, disseminating and transferring safe practices.

### **Collecting the Information**



- Pharmacy
- Occupational Risk Protection Service
- Nurses
- Quality Service

### **Topics Covered**

**General Measures** 

Logistics

Repacking

Laboratory

Compounding

Prescription

Cleaning

**HCW Education** 

**Patient Education** 

Administration

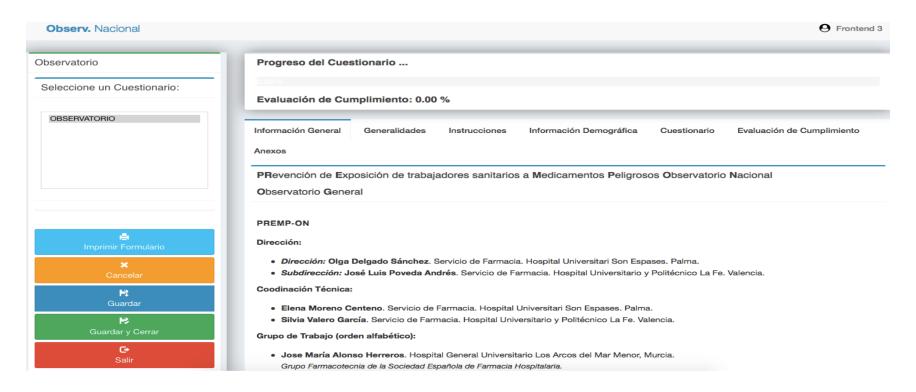
## Chapter USP <800>

## Handling Hazardous Drugs

SP 800: Administration SP 800: Compounding SP 800: Decontamination, Cleaning and SP 800: Dispensing Final Dosage Forms SP 800: Documentation and SOPs SP 800: Facilities and Engineering Cont SP 800: Hazard Communication Progra SP 800: Hazardous Drug List SP 800: Labeling, Packaging, Transport	5pital 66% 69% 75% 97% 47% 64%	Non-Hospital 70% 82% 81% 95% 60% 65%	67% 72% 77% 97% 50% 64%
SP 800: Compounding SP 800: Decontamination, Cleaning and SP 800: Dispensing Final Dosage Forms SP 800: Documentation and SOPs SP 800: Facilities and Engineering Cont SP 800: Hazard Communication Progra SP 800: Hazardous Drug List SP 800: Labeling, Packaging, Transport	69% 75% 97% 47% 64% 52%	82% 81% 95% 60% 65%	72% 77% 97% 50%
SP 800: Decontamination, Cleaning and SP 800: Dispensing Final Dosage Forms SP 800: Documentation and SOPs SP 800: Facilities and Engineering Cont SP 800: Hazard Communication Progra SP 800: Hazardous Drug List SP 800: Labeling, Packaging, Transport	75% 97% 47% 64% 52%	81% 95% 60% 65%	77% 97% 50%
SP 800: Dispensing Final Dosage Forms SP 800: Documentation and SOPs SP 800: Facilities and Engineering Cont SP 800: Hazard Communication Progra SP 800: Hazardous Drug List SP 800: Labeling, Packaging, Transport	97% 47% 64% 52%	95% 60% 65%	97% 50%
SP 800: Documentation and SOPs SP 800: Facilities and Engineering Cont SP 800: Hazard Communication Progra SP 800: Hazardous Drug List SP 800: Labeling, Packaging, Transport	47% 64% 52%	60% 65%	50%
SP 800: Facilities and Engineering Cont SP 800: Hazard Communication Progra SP 800: Hazardous Drug List SP 800: Labeling, Packaging, Transport .	64% 52%	65%	
SP 800: Hazard Communication Progra SP 800: Hazardous Drug List SP 800: Labeling, Packaging, Transport	52%	10000	64%
SP 800: Hazardous Drug List SP 800: Labeling, Packaging, Transport		10000	
SP 800: Labeling, Packaging, Transport		67%	56%
	50%	58%	52%
	62%	69%	64%
SP 800: Personal Protective Equipment	64%	65%	65%
SP 800: Personnel Training	49%	64%	53%
SP 800: Receiving	56%	65%	58%
SP 800: Responsibilities of Personnel	61%	75%	64%
SP 800. Spill Control	54%	59%	55%
		and the section	

## The Spanish National Observatory

### on Safe Practices for Handling Hazardous Drugs



	Sección Medidas generales - 15 pregunta(s)
	Sección Recepción, desembalaje, reetiquetado, almacenamiento y transporte - 10 pregunta(s)
	Sección Reenvasado, contaje y acondicionamiento - 4 pregunta(s)
Observ. Nacional Observatorio	Sección Prescripción - 2 pregunta(s)
Seleccione un Cuestionario:	Sección Elaboración de Fórmulas Magistrales - 1 pregunta(s)
OBSERVATORIO	Sección Preparación - 18 pregunta(s)
	Sección Información Adicional Sección Preparación - 1 pregunta(s)
	Sección Administración - 14 pregunta(s)
lmprimir Formulario	Sección Información Adicional Sección Administración - 1 pregunta(s)
Cancelar	Sección Limpieza - 9 pregunta(s)
Guardar y Cerrar	Sección Formación y seguimiento de profesionales - 6 pregunta(s)
<b>C</b> → Salir	Sección Formación a pacientes y cuidadores - 2 pregunta(s)

No.	Descripción	Categoría	A	В	С	D	E	0
1	Los MPP están identificados en los sistemas de administración electrónica.	E						
2	Los sistemas de administración electrónica impiden y/o alertan acerca de actuaciones específicas de manipulación de MPP que no se deben llevar a cabo o que requieren de equipos de protección individual (por ejemplo: fraccionamiento de dosis de MPP orales, administración de primeras dosis urgentes de MPP que no se pueden preparar de manera centralizada, etc).	Е						
3	Existen normas para la administración de MPP y están disponibles en todo momento.	L						
4	Los MPP parenterales se administran con Sistema Cerrado de Transferencia de Medicamentos, doble guante y bata. Se utiliza protección ocular y respiratoria si se puede derramar o hay posibilidad de inhalación.	L						
5	Los MPP orales sólidos se administran con guante simple.	Q						
6	Los MPP orales líquidos se administran con doble guante y bata. Se utiliza protección ocular e inhalatoria si se administran por sonda o el paciente no colabora, siempre que se prevea riesgo de salpicadura.	Q						
7	Si es necesario fraccionar o triturar un MPP se utiliza la forma farmacéutica líquida oral o comprimido dispersable si está comercializado, o la Fórmula Magistral si está disponible.	Q						
8	Para la administración de BCG y otros MPP vía intravesical se utiliza doble guante, bata, protección ocular y respiratoria.	Q						
9	Se dispone de un kit para el manejo de las extravasaciones en las zonas de administración habitual.	Q						
10	Existe kit de manejo de derrame en las zonas de administración habitual.	Q						
11	Después de la administración, los residuos se eliminan en los contenedores adecuados, sellados e identificados.	Q						
12	Los MPP de uso tópico y oftálmico, se administran con doble guante y bata. Se utiliza protección ocular cuando exista riesgo de salpicadura y respiratoria si hay posibilidad de inhalación.	E						
13	Se revisa al menos anualmente la técnica de administración y se deja constancia escrita de la revisión.	E						0
14	Se realizan controles periódicos de contaminación de superficies en las áreas de trabajo de administración.	E						

## Requirement in Spain to include identification details



MEDICAMENT PERILLÓS
Usar guants



MEDICAMENT PERILLÓS
Usar guants i bata.
Valorar máscara i ulleres



MEDICAMENT PERILLÓS
Risk reproductiu





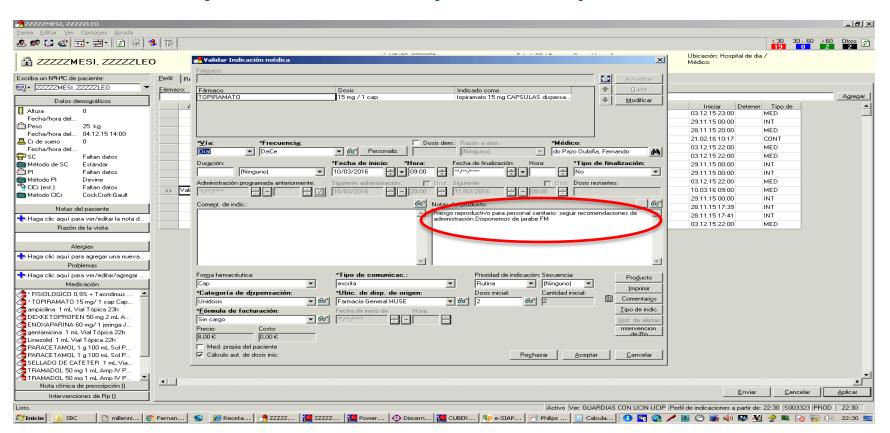
## Requirement in Spain to include identification details



## Requirement in Spain to include identification details



- •HD have to be identify in electronic systems
- Alerts when you need to manipulate the pharmaceutical form



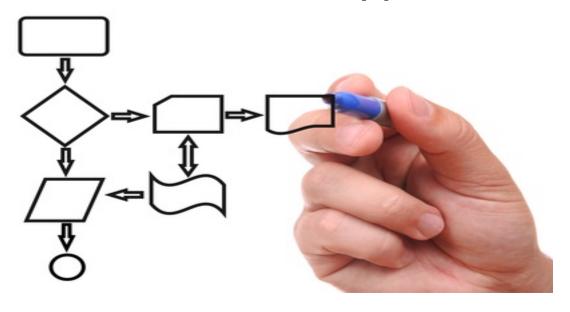
## •HD have to be identify in electronic systems

Alerts when you need to manipulate the pharmaceutical form



•There have to exist rules for the administration, they have to be available for everyone at anytime

Procedures have to be reviewed every year



## Administration CSTD



## **Personal Protective Equipment (PPE)**

Oral HD (solid)



Personal Protective Equipment (PPE)

- Parenteral HD
- Topical, Ophthalmic
- Oral liquid







## **Personal Protective Equipment (PPE)**

## **HIPEC, BCG intravesical**



# Chemotherapy Spill kit must be available anyplace where HD are administer



## HD waste have to be eliminated in the specific way



## Surface controls every six months, at least.



## **HD** in Primary Care

Clonazepam amp.	(Rivotril)	NIOSH-3	
Leuprorelina jer. prec.	(Procrin, Eligard, Lutrate)	NIOSH-1	
Medroxiprogesterona vial	(Depo-Progevera)	NIOSH-2	
Metotrexato jer. prec.	(Bertanel, Imeth, Metoject, Quinux)	NIOSH-1	
Misoprostol comp.	(Cytotec, Artrotec)	NIOSH-3	
Paliperidona iny.	(Xeplion)	NIOSH-2	
Risperidona sol. oral o iny.	(Risperdal y R. Consta)	NIOSH-2	
Testosterona amp.	(Testex, T. prolongatum, Reandron)	NIOSH-3	
Triptorelina iny	(Decapeptyl, Gonapeptyl,)	NIOSH-1	







Farm Hosp. 2017;41(2):257-269





#### ORIGINALES

Artículo bilingüe inglés/español

# Impact of the new handling recommendations for hazardous drugs in a hospital pharmacy service

Impacto de las nuevas recomendaciones de manipulación de medicamentos peligrosos en un servicio de farmacia

Beatriz G García-Alcántara<sup>1</sup>, Catalina Perelló Alomar<sup>2</sup>, Elena Moreno Centeno<sup>2</sup>, Pilar Modamio<sup>1</sup>, Eduardo L Mariño<sup>1</sup> and Olga Delgado Sánchez<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Clinical Pharmacy and Pharmacotherapy Unit, Department of Pharmacy and Pharmaceutical Technology and Physical Chemistry, Faculty of Pharmacy and Food Sciences, Universitat de Barcelona, Barcelona. <sup>2</sup>Pharmacy Unit. Hospital Universitario Son Espases. Palma de Mallorca.



## **New Preparations HD**

Sep 2015-Jun 2016 (10 months)	Drug	N	Total
3 parenterals	Micofenolato	907	
	Ciclosporina	296	
	Tacrolimus	32	1.523
4 orals	Valganciclovir susp oral	5	
	Micofenolato sol oral	2	
	Fenoxibenzamina sol oral	1	
	Azatioprina susp oral	2	10

## Not possible to use CDTS:

Apomorphine

Cyclosporine

Phenytoin

**Tacrolimus** 

Clonazepam

Dinoprostone

Oxytocin

## Still pending resolution

- Not stable drugs (phenytoin, suspensions)
- CSB for HD oral
- Pharmacy 365x24
- Urgent drugs (phenytoin)
- Drugs in NIOSH list 3 (valproic acid)
- Acenocumarol, warfarine (list 3)
- HIPEC (operation theate), Intravesical BCG

## **Obstacles**

- Gown in Day Hospital
- PPE in Pediatrics
- No risk recognition (Surgery, Ophthalmology)



Reçu le : 12 juin 2017 Accepté le : 10 août 2017



Exposition du personnel des établissements de soin aux médicaments anticancéreux : de l'évaluation à la prévention

Health care workers' exposure to antineoplastic drugs: From assessment to prevention

C. Verdun-Esquer<sup>a,\*,b</sup>, B. Atge<sup>a</sup>, N. Videau<sup>a</sup>, F. Delva<sup>a,b</sup>, I. Leclerc<sup>a</sup>, Y. Goujon<sup>c</sup>, M. Canal-Raffin<sup>b,d</sup>

Disponible en ligne sur

**ScienceDirect** 

www.sciencedirect.com

<sup>a</sup> Service de médecine du travail et pathologie professionnelle, hôpital Pellegrin, groupe hospitalier Pellegrin, CHU de Bordeaux, PQR2, 33076 Bordeaux cedex, France

<sup>b</sup> Inserm U1219, Bordeaux Population Health Center, équipe Epicene, Bordeaux, France <sup>c</sup> AH133, Bordeaux, France

d'Laboratoire de pharmacologie et de toxicologie, CHU de Bordeaux, Bordeaux, France

## Self-assessment questions

Answer yes or no

1. Have your organization changed any procedure after NIOSH 2014 List of Hazardous Drugs was published?

YES

2. Do you focus the information of Hazardous Drugs to the oncology and haematology areas? NO

# Take home messages

HD are now everywhere in care setting areas

No new risks, but there are better safety measures

Not all is solved but we have many things to do