FICHA TECNICA
El principio activo de ENANTYUM comprimidos, dexketoprofeno trometamol, ha sido sintetizado y desarrollado en el Departamento de Investigación y Desarrollo de Laboratorios Menarini, S.A., España. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** ENANTYUM 25 mg: cada comprimido contiene: Dexketoprofeno (DCI) (trometamol): 25 mg. ENANTYUM 12,5 mg: cada comprimido contiene: Dexketoprofeno (DCI) (trometamol): 12,5 mg. Excipientes: Almidón de maíz, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón, palmitoestearato de glicerol, hidroxipropilmetilcelulosa, Sepisperse AP blanco, polietilenglicol 6000, c.s. El dexketoprofeno trometamol es el principio activo de ENANTYUM 25 mg y 12,5 mg comprimidos, que contienen 36,9 y 18,45 mg de esta sal; equivalentes a 25 y 12,5 mg de dexketoprofeno, respectivamente. **DATOS CLINICOS. Indicaciones terapéuticas.** ENANTYUM comprimidos está indicado en el alivio del dolor de intensidad leve o moderada de distinta etiología, tal como dismenorrea, odontalgia, intervenciones quirúrgicas, traumatismos, esguinces, etc. y en el dolor asociado a procesos inflamatorios. **Posología y forma de administración.** De acuerdo con la naturaleza e intensidad del dolor, la pauta recomendada es, en general, de 12,5 mg cada 4 - 6 horas, ó de 25 mg cada 6 - 8 horas, no debiendo sobrepasar los 100 mg al día. **Contraindicaciones.** ENANTYUM comprimidos no se usará en aquellos pacientes que hayan mostrado previamente hipersensibilidad al fármaco. Existe la posibilidad de una hipersensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos, especialmente el ketoprofeno. ENANTYUM comprimidos no debe administrarse en pacientes con asma, con síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema o broncoespasmo. No utilizar en caso de úlcera péptica activa. Está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa, y en la insuficiencia hepática grave, así como en pacientes con diátesis hemorrágica y otros trastornos de la coagulación. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Usar con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera o alteraciones gastrointestinales, así como en pacientes con historial de asma bronquial o enfermedades alérgicas, donde el medicamento puede precipitar un episodio de broncoespasmo.La seguridad de uso en niños no ha sido establecida. Como todos los AINE puede elevar los niveles plasmáticos de nitrógeno ureico y de creatinina. Al igual que otros inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas, puede asociarse a efectos indeseables de la enfermedad renal que puede ocasionar nefritis glomerular, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrótico e insuficiencia renal aguda. Puede producir retención hídrica y edema, por lo cual debe administrarse con precaución en pacientes con descompensación cardíaca, hipertensión o enfermedad similar. Se recomienda tener precaución cuando se requiera una hemostasia estricta, teniendo en cuenta la actividad farmacológica de los inhibidores de la ciclooxigenasa. Como otros AINE, puede producir pequeñas elevaciones transitorias de alguno de los parámetros hepáticos, así como elevaciones significativas de la SGOT y SGTP. En caso de aparición de evidencia clínica o de manifestaciones sistémicas indicativas de disfunción hepática, deberá suspenderse el tratamiento. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** La administración conjunta con otros AINE potencia los efectos gastrolesivos de estos fármacos, por tanto se desaconseja la utilización de ENANTYUM comprimidos junto con salicilatos, AINE y otros fármacos con potencial ulcerogénico. La práctica totalidad de las interacciones de los AINE con otros fármacos se deben al elevado porcentaje de unión de estos fármacos con las proteínas plasmáticas y a interferencias con la excreción renal. Estos efectos son dependientes de la concentración sistémica alcanzada. ENANTYUM comprimidos puede potenciar la acción de los anticoagulantes por desplazamiento de los mismos de su unión a proteínas plasmáticas. En enfermos bajo tratamiento con anticoagulante, la dosis de anticoagulante deberá ser reajustada durante la terapia conjunta, y la actividad de protrombina será vigilada periódicamente. Los antiinflamatorios no esteroideos desplazan al metotrexato de su unión a proteínas plasmáticas y reducen su secreción tubular en experimentación animal, por tanto, pueden aumentar la toxicidad del metotrexato y su empleo conjunto debe ser monitorizado cuidadosamente. Debe evitarse su uso con hidantoínas y sulfonamidas de acción prolongada, ya que puede potenciar los efectos tóxicos de estas sustancias. Las concentraciones plasmáticas del fármaco pueden aumentar con la administración concomitante de probenecid; esta interacción podría deberse a un mecanismo inhibitorio a nivel de la secreción tubular renal y de la glucuronoconjugación. La administración conjunta de estos dos fármacos requiere un ajuste de dosis de ENANTYUM comprimidos. No se han observado interacciones significativas en la administración conjunta con hipoglicemiantes orales. Sin embargo, algunos AINE pueden aumentar el efecto hipoglicemiante de las sulfonilureas por desplazamiento de los puntos de fijación a proteínas plasmáticas. Los AINE pueden disminuir el efecto de algunos diuréticos, y también de algunos antihipertensivos tales como los beta-bloqueantes y los inhibidores del enzima conversor de la angiotensina (IECAs), cuyos efectos son mediados en parte por las prostaglandinas. El medicamento puede disminuir el aclaramiento renal de litio. La interacción de los AINE con litio es potencialmente peligrosa, por lo que debe evitarse su administración conjunta. En caso de ser imprescindible, debe procederse a la monitorización de los niveles de litio. **Embarazo y lactancia.** No administrar durante el embarazo ni la lactancia. **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.**Este medicamento puede producir efectos débiles a moderados sobre la capacidad de conducción de vehículos o de utilizar maquinaria, debido a la posible aparición de vértigo o somnolencia. **Reacciones adversas.** Los efectos indeseables asociados a la utilización de los inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas son fundamentalmente de tipo gastrointestinal: pirosis, dolor epigástrico, náuseas, dispepsia, vómitos, estreñimiento y diarrea; más raramente hemorragias digestivas y aparición o reactivación ocasional de ulcus gastroduodenal. Otros efectos que pueden presentarse son: vértigo, tinnitus, dolor de cabeza, somnolencia, insomnio, erupciones cutáneas y prurito. **Sobredosificación.** En caso de ingestión accidental o excesiva, debe procederse al lavado gástrico inmediato, y a la instauración de tratamiento sintomático. El dexketoprofeno trometamol es dializable. **DATOS FARMACEUTICOS. Incompatibilidades.** No se han descrito. **Instrucciones de uso y manipulación.** Comprobar la fecha de caducidad. **PRESENTACION Y PVP.** ENANTYUM 25 mg: caja con 20 comprimidos, PVPIVA4-: 1.349 Pts. ENANTYUM 12,5 mg: caja con 20 comprimidos, PVPIVA4-: 899 Pts; caja con 40 comprimidos, PVPIVA4-: 1.618 Pts. **Con receta médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud con aportación normal.**

Enantyum®
DEXKETOPROFENO TROMETAMOL
12,5 y 25 mg

UNA NUEVA DIMENSIÓN EN ANALGESIA

LABORATORIOS MENARINI, S.A.
Alfonso XII, 587
Tel. (93) 460 10 00
Fax (93) 399 43 06 Telex 59542 MEN E
08912 Badalona (Barcelona) España

Revista de la Sociedad Española de Salud Laboral en la Administración Pública

S.E.S.L.A.P.

Enero - Junio 2001 • Volumen I • Número 3

Sumario:

3 **Editorial**

Artículos originales:

5 **Diseño de un sistema de gestión de la prevención de riesgos laborales para las Delegaciones de Gobierno**
Herrero Gerona L.

13 **Informe de los resultados del estudio piloto la prevalencia de infección tuberculosa en miembros del Cuerpo Nacional de Policía**
Godas Valeiras C, Belvis Tejeda L.

19 **Propuesta de protección ocular específica para el medio sanitario**
Mateos Rodríguez M.

Legislación:

25 **Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.**

31 **Agenda de congresos**

32 **Direcciones webb**

REAL DECRETO 664/1997 EXPOSICION A AGENTES BIOLOGICOS

REALMENTE UNA VEZ AL DIA

Nuevo

VIOXX® †

(rofecoxib)

Selectivo. Potente. Sencillo.

- La potencia de dosis elevadas de AINEs–diclofenaco e ibuprofeno[1]
- Perfil de seguridad gastrointestinal superior al de los AINEs convencionales[1]
- Realmente una vez al día; para una gran variedad de pacientes[1]
- Buen perfil de tolerabilidad[1]

Antes de prescribir consulte la Información Esencial de VIOXX sobre precauciones, contraindicaciones e interacciones en la página adjunta.

1. Documentación desarrollada por la Compañía que, según normativa de MSD se refiere exclusivamente a la documentación clínico-farmacológica contenida en el dossier de registro del producto o en la Ficha Técnica. Disponible bajo petición.

** Comercializado en España*

MSD

GRUPO MSD

MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA

Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Josefa Valcárcel, 38 - 28027 Madrid
www.msd.es

† Marca registrada de MERCK & CO., INC., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.

12-00-VOX-99-E-1011-J

Dr. Amado Cuadrado Fernández

RIESGOS BIOLOGICOS

editorial

El debate sobre el riesgo y la aceptabilidad tecnológica es un acontecimiento social de primera magnitud. Toda actividad del medio natural, humano o industrial, conlleva la posibilidad de que se produzcan efectos adversos espontáneos o debidos a fallos involuntarios o de funcionamiento defectuoso.
Puesto que es imposible predecir todos los riesgos potenciales al desarrollar un trabajo, una nueva tecnología, deberíamos esforzarnos en reducir al mínimo las posibilidades de contaminación biológica.

"No producir daños" es un principio bien establecido y durante mucho tiempo ha inspirado la práctica de la Medicina.

La Revolución Biotecnológica afectará probablemente nuestras vidas en todos sus aspectos, en la manera de comer, de relacionarnos, de trabajar y, sobre todo, en la forma de percibir el mundo que nos rodea y el puesto que ocupamos en él.

El científico Wagensberg intuye un futuro inmediato dominado por la Biología y la Información. Una de las consecuencias inherentes al avance científico será la reforma del Derecho, porque todos los riesgos de la Ciencia son evitables, legislando para prevenirlos.

Una vez promulgada la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales, corresponde a las Normas de Desarrollo Reglamentario fijar las medidas mínimas que deben adoptarse para garantizar la protección de los trabajadores frente a un tipo de riesgo o riesgos concretos. Entre éstas cabe destacar EL REAL DECRETO 664/1997, DE 12 DE MAYO, SOBRE PROTECCIÓN DE LOS TRABAJADORES CONTRA LOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA EXPOSICIÓN A AGENTES BIOLÓGICOS DURANTE EL TRABAJO, mediante el que se transponen al Derecho Español las Directivas 90/679/CEE, de 26 de Noviembre, Directiva 93/88/CEE, de 12 de Octubre y 95/30/CE, de 30 de Junio.

Nunca había dispuesto la Humanidad de tantos medios para combatir a los agentes causantes de enfermedades, ni éstos de tantos medios para luchar contra la Humanidad. El resultado es una incógnita.

Todo el saber debe fusionarse en una fuerza única de carácter tecnológico, económico y humano para poder configurar "EL SIGLO DE LA PREVENCIÓN".

Director
JUAN JOSE SANCHEZ MILLA

Redactor Jefe
AMADO CUADRADO FERNANDEZ

Consejo de Redacción
CARLOS BELTRAN DE GUEVARA BERECIBAR
JOSEBA SOLOETA ERASO
IÑIGO APELLANIZ GONZALEZ
JUAN GOIRIA ORMAZABAL
JAVIER GONZALEZ CABALLERO

Comité Científico
FRANCISCO VICENTE FORNES UBEDA. Ayuntamiento de Valencia
JESUS ALBERT SANZ. Ayuntamiento de Valencia
ANTONIO DOCE FELIZ. Ayuntamiento de A Coruña
FRANCISCO J. TRILLO HUERTAS. Tesorería General de la Seguridad Social de Málaga
JESUS MATEOS RODRIGUEZ. Diputación de Cáceres
JOSE MANUEL ALVAREZ GOMEZ. Parque de Bomberos de Valencia
JUAN JOSE DIAZ FRANCO. Servicio de Prevención del Hospital Carlos III de Madrid
JESUS HERNANDEZ MANSO. INSALUD de Madrid
JOSE E. DE LA PUENTE VEGA. Servicios Sanitarios de la Dirección General de la G.C.
EMILIO COGOLLOS PEREZ. Diputación de Valencia
BEATRIZ RAVINA CORTES. Cabildo Insular (Canarias)
MARIA PILAR MORENO MARTINEZ. Ayuntamiento de Zaragoza
JUAN PABLO TORRES ANDRES. Ayuntamiento de Valladolid
MANUEL BLAS RODRIGUEZ VAZQUEZ. I.N.S.S. de A Coruña

Secretaría de Redacción:
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD LABORAL EN LA ADMINISTRACION PUBLICA
CENTRO CLINICO DONOSTI
c/ Urbieta, 39 1º Izqda.
20006 SAN SEBASTIAN

Edita: S.E.S.L.A.P.
Diseño de portada: Juan Carmona Rodríguez
Rafael Marchena Estrada
Tirada de 500 ejemplares. Publicación semestral (2 números al año).

Reservados todos los derechos. No puede ser reproducida ninguna parte de la publicación, ni total ni parcialmente, sin autorización de los editores.
SESLAP no se hace responsable del contenido de los artículos. Su difusión no implica conformidad con los artículos que publica, los cuales reflejan únicamente las opiniones individuales de los autores.

Deposito legal: BI-2529-99
ISSN: 1575-8524
Publicación autorizada por
La Viceconsejeria de Sanidad
como Soporte Válido.

Imprime: garcinuño

Diseño de un sistema de gestión de prevención de riesgos laborales para las Delegaciones de Gobierno

Design of a system of gestion in the prevencion of labor risks for the Delegations Government

Herrero Gerona L.*
Area de Sanidad de la Delegación de Gobierno en Aragón. Zaragoza

(Este artículo forma parte del trabajo final que la autora realizó para el curso de acreditación de Funciones de Nivel Superior en Prevención de Riesgos Laborales, convocado por el MAP en 1998 y tutorizado por Gerardo López Muñoz de Centro Nacional de Nuevas Tecnologías (I.N.S.H.T.).

RESUMEN

Con el R.D. 1488/1998 de 10 de julio, de adaptación de la legislación de prevención de riesgos laborales a la Administración General del Estado, la Administración comienza su andadura en el campo de la organización de los sistemas de gestión de la prevención de riesgos laborales con objeto de promover la mejora de las condiciones de seguridad y salud de los empleados públicos.

Una gestión eficaz de salud y seguridad exige políticas claras en el ámbito de prevención de riesgos laborales que cumplan el espíritu y la letra de la ley, que sean implantadas de modo efectivo y sean consideradas en todas las prácticas de la Administración, integrándose como elemento necesario en la toma de decisiones. La Administración General del Estado debe desarrollar estructuras organizativas y una cultura que apoye el control de los riesgos, asegurando la participación total de todos los miembros de la organización.

SUMMARY

With the Real Ordinance 1488/ 98 of 10 of July, of adaptation of the legislation of prevention of labor risks to the General Administration of the State, the Administration begins their term in the field of the organization of the systems of administration of the prevention of labor risks, with object of promoting the improvement of the conditions of security and health of the public employees.

An effective administration of security and health demand clear politicians in the environment of prevention of labor risks, that complete the spirit and the letter of the law, that they are implanted of effective way and are considered in all the practices of the Administration, being integrated decisions like necessary element in the taking of. The General Administration of the State should develop structures and a culture that you support the control of the risks, assuring the total participation of all the members of the organization.

INTRODUCCION

COMPETENCIAS EN MATERIA DE PREVENCION

La Constitución en su Articulo 40.2[1], encomienda a los poderes públicos, como uno de los principios rectores de la política social y económica, velar por la seguridad e higiene en el trabajo. El Tratado de Amsterdam en su Art. 137[2] establece que los Estados miembros procurarán promover la mejora, en particular del medio de trabajo para proteger la seguridad y salud de los trabajadores y se fijarán como objetivo la armonización dentro del progreso de las condiciones existentes en ese ámbito.

Estos mandatos han determinado la necesidad de desarrollar una política de protección de la salud de los trabajadores mediante la prevención de los riesgos derivados de su trabajo que ha dado lugar como pilar fundamental a la Directiva 89/391/CEE[3], marco jurídico general, en el que opera la política de prevención comunitaria, y en nuestro país, a la aprobación de la Ley 31/1995 de 8 de noviembre de Prevención de Riesgos Laborales[4]. Tanto el mandato Constitucional como la normativa establecida en la Unión Europea en esta materia configuran el soporte básico sobre el que asienta la Ley 31/1995. En dicha Ley se configura el marco general en que han de desarrollarse las distintas acciones preventivas, en coherencia con lo establecido por la Unión Europea.

En la Exposición de Motivos de la Ley en el apartado 3[4],dice que "esta norma se aplicará también en el ámbito de las Administraciones públicas, por lo que constituirá norma básica del régimen estatutario de los funcionarios públicos. .....".

En enero de 1997 se publicó el R.D.39/1997, de 17 de enero[6], por el que se aprobaba el Reglamento de los Servicios de Prevención, siendo la Orden de Desarrollo de 27 de junio de 1997[6].

La Administración comienza su andadura en el campo de la organización de sistemas de gestión de la prevención, con la publicación del R.D. 1488/1998, de 10 de julio[7], de adaptación de la legislación de prevención de riesgos laborales a la Administración General del Estado.

CONFIGURACION Y COMPETENCIAS DE LAS DELEGACIONES Y SUBDELEGACIONES DE GOBIERNO

La Ley 17/83 de 16 de noviembre[8], que desarrollaba el Art.154 de la Constitución[1], tenía que dar paso a un Delegado del Gobierno, concebido no solamente como institución estatal ante la Comunidad Autónoma, sino como un Órgano de la Administración que englobara la Administración Periférica de una manera unitaria y armónica en el marco de la división Territorial del Estado, situando el poder político en las Delegaciones de Gobierno y las funciones de gestión en las Subdelegaciones de cada provincia.

En 1997 se publica la "LOFAGE", Ley 6/1997, de 14 de abril[9], de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado. En el desarrollo de la misma aparece una nueva regulación de la Administración periférica, se potencia la figura de los Delegados del Gobierno, suprime los Gobernadores Civiles y crea los Subdelegados del Gobierno de carácter funcional. En el Art.33 y Art.34 , se integran en las Delegaciones del Gobierno, todos los Servicios Territoriales de la Administración General del Estado (AGE) y sus Organismos Públicos (OO.PP), salvo aquellos casos en que por la singularidad de sus funciones o por el volumen de gestión resulte aconsejable su dependencia directa de los órganos centrales correspondientes en aras de una mayor eficacia de su actuación.

Se han publicado diferentes R.D. y Resoluciones que afectan al Delegado y Subdelegados del Gobierno:

* R.D.617/97, de 25 de abril[10], de Subdelegados del Gobierno y Directores Insulares de la Administración del Estado.
* R.D. 1329/97, de 1 de agosto[11], de estructura de los Ministerios de Administraciones Públicas y de Interior.
* R.D. 1330/97, de 1 de agosto[12], de integración de los Servicios periféricos y de Estructura de las Delegaciones de Gobierno .
* Orden de 7 de noviembre de 1997[13] por la que se desarrolla el R.D.1330/1997, de 1 de agosto, de Integración de Servicios Periféricos y de Estructura de las Delegaciones de Gobierno.

En Enero de 1998 se integraron: Sanidad, Cultura, Industria, Agricultura y Fomento.

En Enero de 1999 lo hicieron: los servicios regionales de la Dirección General del Instituto Geográfico Nacional, Direcciones Provinciales de Trabajo, Seguridad Social y Asuntos Sociales y los servicios periféricos de la Dirección General de Objeción de Conciencia. La última integración ha sido en Enero de 2000, el Parque Móvil Ministerial.

En la actualidad la estructura piramidal de la Administración General del Estado viene determinada por la figura del Delegado de Gobierno, el cual entre las funciones (Art.23 Ley 6/1997, de 14 de abril)[9] que le competen están:

* *"Dirigir y supervisar a las Subdelegaciones del Gobierno, que son órganos de la Delegación"*
* *"Dirigir los servicios integrados de la Administración Periférica estatal"*
* *"Ejercer las competencias de los Ministerios en el territorio"*
* *"Gestionar los recursos de los servicios integrados"*
* *"Dirigir y coordinar la AGE con la Comunidad Autónoma".*

Bajo la inmediata dependencia del Delegado del Gobierno, se encuentra el Subdelegado, nombrado por el procedimiento de libre designación, entre funcionarios de carrera del Estado, dentro de las funciones; (Art.29 de la Ley 6/1997, de 14 de abril[9] y Art.2,4,5 del R.D.1330/97 de 1 de agosto)[12] que desempeñan se encuentran las de:

- *"Dirigir, en su caso, los servicios integrados de la AGE, de acuerdo con las instrucciones del Delegado de Gobierno"*
- *"Impulsar, supervisar e inspeccionar los servicios no integrados"*
- *"Mantener, en la Comunidad Autónoma, relaciones de comunicación, cooperación y colaboración con los órganos territoriales de la Administración de la respectiva Comunidad Autónoma que tenga su sede en el territorio provincial".*
- *"Función de cooperación, colaboración y comunicación con Entidades Locales".*

OBJETIVOS

Se considera la prevención frente a los riesgos laborales como una actuación única, indiferenciada y coordinada que debe llegar a todos los empleados públicos sin distinción del régimen jurídico que rija su relación de servicio, y que se traduce en una planificación de la actividad preventiva

integral e integrada en el conjunto de las actividades y decisiones de la Administración General del Estado[7].

Una cultura positiva asegura la participación y el compromiso a todos los niveles permitiendo que los empleados públicos contribuyan de manera responsable e informada al esfuerzo de la seguridad y la salud; su finalidad no es simplemente evitar accidentes, sino motivar y facultar a los empleados públicos para que realicen su función con seguridad.

Para lograrlo es preciso diseñar e implantar un Sistema de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales (S.G.P.R.L.).

Aunque la Ley de Prevención de Riesgos Laborales[4] y el R.D. 39/97 Reglamento de los Servicios de Prevención[5] obligan a implantar un S.G.P.R.L., dado que exigen someter dicho sistema al control de una auditoría o evaluación externa, la reglamentación vigente no ha definido tal sistema. Sin embargo el Artículo 30 del Reglamento de los Servicios de Prevención[5], establece que las auditorías del S.G.P.R.L. se realizarán de acuerdo con las normas técnicas establecidas.

La norma experimental UNE 81900:1995[14] establece un modelo de S.G.P.R.L. cuyos elementos más importantes están indicados en la figura 1.

Tomando como base el modelo de S.G.P.R.L. establecido en la norma UNE 81900:1995 EX[14], los elementos más importantes del Sistema son:

1.- COMPROMISO DE LA DIRECCION CON LA PREVENCION EN RIESGOS LABORALES: POLITICA DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.

El Delegado de Gobierno como máximo responsable de los Servicios Periféricos de la A.G.E. y en el marco de la Ley 31/95 de prevención de riesgos laborales[4], y del R.D. 1488/98 de adaptación de la legislación de prevención de riesgos laborales a la Administración General del Estado[7] debería ser el responsable de definir y documentar la política que en materia de prevención de riesgos laborales va a desarrollar la Delegación de Gobierno[14][15].

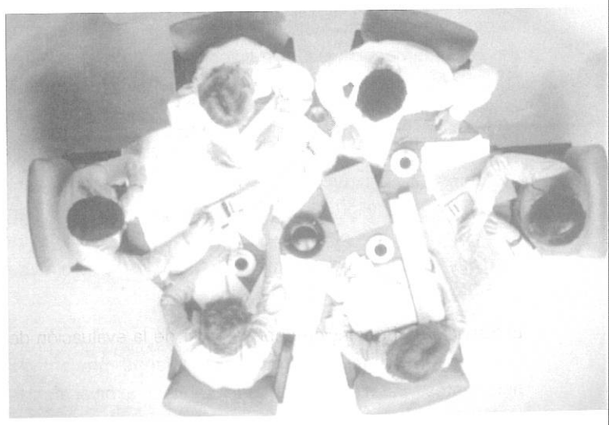
La política debería permitir:

- INTEGRAR la prevención en riesgos laborales en el conjunto de actividades y decisiones de la Delegación de Gobierno.
- INTEGRAR a nivel de todas las estructuras jerárquicas de la Delegación, la prevención de riesgos laborales en sus actividades.
- ASUMIR por parte de todos los empleados públicos, la responsabilidad del buen funcionamiento del sistema de gestión en prevención de riesgos laborales.
- DESARROLLAR una conciencia de salud en el trabajo; trabajar sin perderla.
- PROMOVER la salud de los empleados públicos de los Servicios Periféricos de la Administración General del Estado.
- GARANTIZAR la participación y la información de los empleados públicos.
- MENTALIZAR sobre las reglas de seguridad e interiorizar comportamientos seguros.
- DIAGNOSTICAR la situación en que se encuentran las Delegaciones de Gobierno respecto a salud y seguridad.
- PROPORCIONAR a los empleados públicos, formación teórica y práctica.
- GARANTIZAR la puesta al día de los sistemas de gestión de la prevención de riegos laborales.

2.- RESPONSABILIDADES OPERATIVAS EN PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

El Delegado del Gobierno debería designar al Subdelegado de Gobierno o Subdelegados de Gobierno en el caso de ser Comunidad Autónoma multiprovincial, como responsables de la puesta en funcionamiento y desarrollo del Sistema de Gestión en la prevención de riesgos laborales.

Los Subdelegados, junto con el Secretario General de la Delegación de Gobierno, deberían definir documentalmente las responsabilidades operativas en prevención de riesgos laborales del personal implicado en el sistema de gestión de la prevención de riesgos laborales. En el caso de Comunidades Autónomas multiprovinciales el Secretario General de la Delegación de Gobierno debería ser el responsable de coordinar a las provincias.



El Servicio de Prevención aparece como el elemento central del sistema de gestión de la prevención de riesgos

laborales. Sus funciones están establecidas en el artículo 31.4 de la Ley de Prevención de Riegos Laborales.

Dentro del mismo, la figura del Jefe del Servicio de Prevención es básica para el funcionamiento del mismo y debería estar integrado en el organigrama de la Delegación del Gobierno. Debería ser el responsable de tomar las decisiones finales dirigiendo la planificación y controlando su desarrollo.

Debería existir una cooperación muy estrecha a nivel de cada provincia con los Comités de Seguridad y Salud, Delegados de Prevención, Servicios Médicos y personal de mantenimiento de los edificios.

La información proporcionada por los responsables del Servicio de Prevención en las diferentes provincias se recopilará, mecanizará y analizará en la Ciudad donde se encuentre ubicada la Delegación de Gobierno. Esta información, así como los registros derivados de la implantación del S.G.P.R.L. debería estar, en todo momento, a disposición de los Subdelegados, del Secretario General, Delegado de Gobierno y de otras autoridades competentes.

La formación de los empleados públicos es uno de los objetivos que se han descritos en la política a desarrollar en prevención de riesgos laborales de la Delegación de Gobierno, por lo que el jefe del servicio, después de evaluar los riegos de cada puesto de trabajo, podrá identificar las necesidades de formación que va a requerir el empleado público, con objeto que sea una formación adecuada y suficiente, teórica y práctica en materia preventiva.

3.- LA EVALUACION DE RIESGOS

La evaluación de riesgos es la base de la actividad preventiva y va dirigida a estimar la magnitud de los riesgos. Esta evaluación es necesaria para obtener la información y poder valorar el alcance, la naturaleza y la importancia de los riesgos. La evaluación se debería practicar en cada puesto de trabajo viendo, las condiciones de seguridad, las condiciones medioambientales, la carga de trabajo, la organización del trabajo, etc..

Para realizar la evaluación se deberían establecer y mantener al día procedimientos documentados para identificar los peligros, evaluar los riesgos que pueden aparecer de dichos peligros, controlar los riesgos mediante medidas adecuadas y mantener al día las medidas de control.

El Servicio de Prevención debería partir de la evaluación de riesgos para poder planificar las acciones preventivas pertinentes. Esta evaluación que se hará a nivel de las provincias nos dará el diagnostico de la situación real de los empleados públicos en relación a los posibles riesgos en su puesto y centro de trabajo. El Servicio de Prevención confeccionara unas fichas de cada empleado público. Para que esta información se mantenga activa se diseñaran unos protocolos mediante referencia a requisitos legales, a códigos de buenas prácticas, que se cumplimentaran por centro y provincias y que vendrán a formar parte del Sistema de Información que hemos diseñado, como herramienta del sistema de gestión.

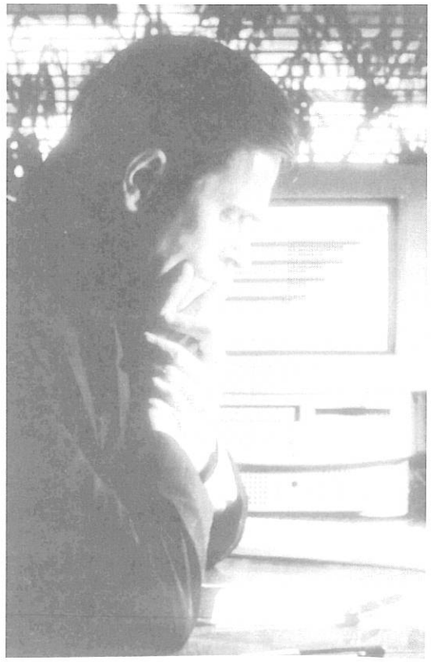
La información que se obtenga de él hará posible saber a los responsables y al jefe de servicio cual es la situación de las Areas y poder utilizarlo para la toma de decisiones y poder evitar los riesgos en origen.

4.- PLANIFICACION DE LA PREVENCION

Conocida la situación de las diferentes Areas en las provincias, se deberían planificar las acciones preventivas mediante:

1.- El diseño de un **Plan Estratégico**, a largo plazo, con el objetivo de ubicar a todos los servicios integrados en un mismo edificio. Es una situación común en las Delegaciones de Gobierno que las Areas integradas estén dispersas por diferentes puntos de la ciudad.

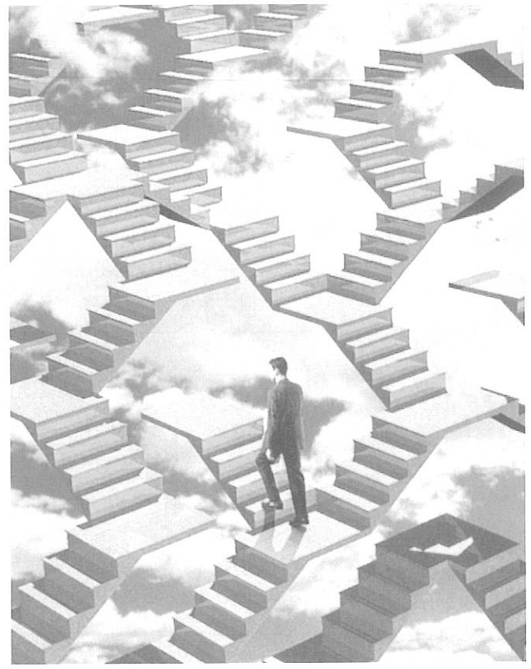
La integración de los diferentes Servicios en un único edificio mejoraría el funcionamiento de la Administración y el servicio a los ciudadanos, y facilitaría la puesta en marcha de planes de mantenimiento generales y planes de emergencia.



2.- El diseño de un **Plan Táctico**, a medio plazo, con el objetivo de mejorar las condiciones de trabajo, en relación con el puesto y lugar de trabajo. Este Plan Táctico deberá establecer prioridades.

En este Plan Táctico se haría una evaluación de la situación de las diferentes Areas y se pondrían en marcha medidas para intentar resolver los problemas más inmediatos como pudieran ser los sistemas de protección de incendios, planes de emergencia, puestos de trabajo con pantallas de visualización de datos y revisiones periódicas de las instalaciones industriales (electricidad, calderas, ascensores, etc.) y su adecuación a la normativa legal.

3.- El diseño de un **Plan Operativo**, a corto plazo, con el objetivo de establecer un plan de emergencia y evacuación en las distintas Areas, informando y formando a los empleados públicos en materia de riesgos laborales y diseñando el Sistema de Información como control activo y reactivo de las actuaciones.



Se debería diseñar e implantar un Plan de Emergencia para los edificios oficiales, formando al personal en materia de prevención de incendios y evacuación.

Respecto a la formación del personal, se debería diseñar un programa que contemplara la sensibilización del personal en materia de prevención de riesgos y la evaluación de las necesidades de formación más importantes. Este programa de formación se integraría en el Plan de Formación de los Empleados Públicos. Los Delegados de Prevención y los miembros del Comité de Seguridad y Salud debería tener un programa de formación específico.

El diseño del Sistema de Información se contempla en el punto siguiente.

5.- CONTROL DE LAS ACTUACIONES

Se debería diseñar e implantar un Sistema de Información formado por:

a) Sistemas activos de medición:

- inspección de locales
- examen periódico de documentación interna relativa a seguridad
- controles ambientales
- observación directa del trabajo

b) Sistema reactivo:

- declaración de incidentes, peligros, sucesos, puntos débiles u omisiones en normas de procedimiento
- declaración de accidentes y enfermedades laborales.

En el Sistema de Información deberían colaborar diferentes unidades como Recursos Humanos para conocer las modificaciones de personal, organización de trabajo, redistribución de funciones; sección de Habilitación para conocer cual es la dotación presupuestaria para poner en marcha las medidas propuestas; sección de Mantenimiento para conocer la situación de las instalaciones. Se describirán unos items para poderlos luego evaluar por el Servicio de Prevención, sacar sus conclusiones, realizar informes.

6.- EL MANUAL Y LA DOCUMENTACION DE GESTION DE LA P.R.L.

Reúne la documentación que se debe de tener actualizada y que los responsables de la Administración deben de tener.

En el manual se describirá la política que se sigue en prevención de riesgos laborales, los objetivos, las metas y el programa de actuaciones.

Los responsables tendrán que documentar, las funciones y responsabilidades de los empleados públicos que participen en los Servicios de Prevención.

La documentación describirá los procedimientos que se han efectuado en materia de evaluación de riesgos, planificación, medidas de prevención, controles periódicos de las condiciones de trabajo y la actividad, de la salud.

7 - EVALUACION DEL SISTEMA DE GESTION DE P.R.L.

Mediante las Auditorías internas, como herramienta fundamental del S.G.P.R.L., se debería determinar la eficacia del sistema de gestión, evaluando la idoneidad de las medidas adoptadas.

Se debería diseñar un protocolo, que permita examinar en el tiempo todos los componentes del sistema de gestión, comprobando su adecuada implantación.

Se deberían auditar todos los elementos que componen el S.G.P.R.L.: política, organización, planificación, etc. auditándose los diferentes puntos que se han desarrollado.

Se debería diseñar un calendario de las mismas para ver con que frecuencia se programan, ya que variará dependiendo del riesgo, la actividad y el resultado de auditorias anteriores.

BIBLIOGRAFIA

1.- Constitución Española. B.O.E. 29.12.78.

2.- Tratado de la Unión Europea. Tratado de Amsterdam.

3.- Directiva Marco 89/391 CEE. Doce núm L183, de 29.6.89. pag.1.

4.- Ley 31/1995 de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. B.O.E. 10.11.95.

5.- R.D. 39/1997 de 17 de enero. Reglamentos de Servicios de Prevención. B.O.E. 31.1.97.

6.- Orden de Desarrollo de 27 de junio de 1997 de los Servicios de Prevención. B.O.E. 4.7.97.

7.- R.D. 1488/1998 de 10 de julio de adaptación de la legislación de prevención de riesgos laborales a la Administración General del Estado. B.O.E. 17.7.98.

8.- Ley 17 /1983 de 16 de noviembre, sobre desarrollo del Artículo 154 de la Constitución. B.O.E. 26.11.83.

9.- Ley 6 /1997 de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado. B.O.E. 15.5.97.

10.- R.D. 617 /1997 de 25 de abril de Subdelegados del Gobierno y Directores insulares de la Administración General del Estado.B.O.E.3-5-97.

11.- R.D.1329/1997 de 1 de agosto, de modificación parcial de los Reales Decretos 1892/1996 y 1885/1996, de 2 de agosto de Estructura Orgánica Básica del Ministerio de Administraciones Públicas y del Ministerio del Interior. B.O.E. 20.8.97.

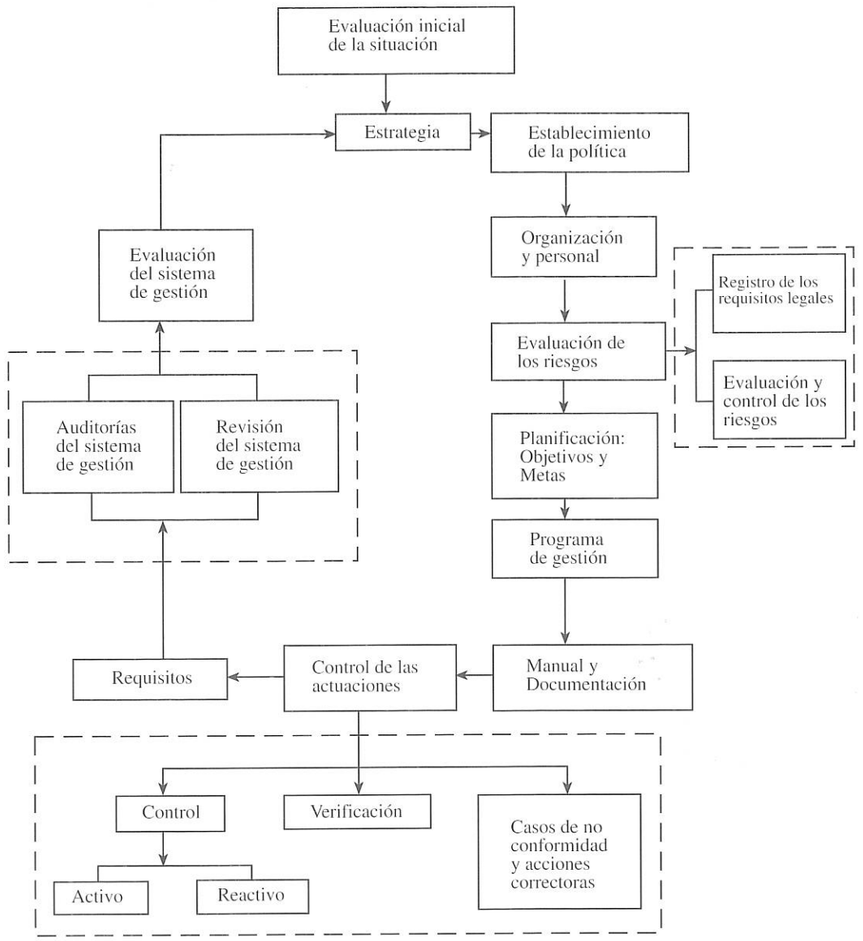
12.- R.D. 1330/1997 de 1 de agosto, de Integración de Servicios Periféricos y de Estructura de las Delegaciones de Gobierno. B.O.E. 20.8.97.

13.- Orden de 7 de noviembre de 1997 por la que se desarrolla el Real Decreto 1330/1997, de 1 de agosto, de Integración de Servicios Periféricos y de Estructura de las Delegaciones de Gobierno. B.O.E. 8.11.97.

14.- Norma UNE 81900:1995 EX. Reglas generales para la implantación de un Sistema de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales. Junio 1996.

15.- López Muñoz Gerardo, coordinador de la traducción española. Éxito en la Gestión de la Salud y Seguridad. Editorial: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Madrid 1997.

Figura 1.



NORMAS PARA LA PUBLICACION DE ARTICULOS

- Título completo (español e inglés)
- Autor/es, indicando puesto de trabajo
- Procure incluir los siguientes epígrafes: Introducción, método, resultados, discusión y/o conclusiones, bibliografía
- Remitir un ejemplar mecanografiado y un disquete con el artículo, en formato Word (versiones 6 ó 97) a la dirección de la S.E.S.L.A.P.

En el Tratamiento de la HTA...

Renitec MAX

(Maleato de enalapril/Hidroclorotiazida, 20/6)

TRATAMIENTO DE LA HTA • MAS CONTROL EN EL TRATAMIENTO DE LA HTA • MAS CONTROL EN EL TRATAMIENTO DE LA HTA

- Mayor control antihipertensivo:
  - más control de las cifras tensionales[1]
  - un 25 % más de pacientes normotensos*[2]
- Sin aumento de reacciones adversas comparado con enalapril 20 mg [1]
- Cómoda posología: 1 comprimido / día [1]
- Mismo precio que RENITEC® 20mg [1]

MÁS CONTROL QUE NUNCA

Antes de prescribir, por favor consulte la ficha técnica adjunta

† Marca de MERCK & CO. INC., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.

09-98-XET-97-E-2089-J

MSD
GRUPO MSD
MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.
Josefa Valcárcel, 38
28027-Madrid

Informe de los resultados del estudio piloto sobre la prevalencia de la infección tuberculosa en miembros del Cuerpo Nacional de Policía.

Inform of the results from the study pilot on the prevalence of the tuberculous infeccion in the members of the National Corps Police.

GODAS VALEIRAS C*; BELVIS TEJEDA LM**; SAZ PEREZ JV, GEGUNDEZ CAMARA MI***; LLEDO GARCIA L****

* Facultativo Médico del C. N. P. Jefe de Sección de Promoción de la Salud
** Facultativo Médico del C.N.P. Jefe de Sección de Inspección Médica
*** Profesor Titular Departamento de Microbiología y Parasitología. Universidad Alcalá de Henares
**** Profesor Asociado Departamento de Microbiología y Parasitología. Universidad Alcalá de Henares

RESUMEN

El estudio de la tuberculosis pulmonar (TBC) en el colectivo policial se ha demostrado de interés, por cuanto parte de la población sobre la que incide la actuación policial, se suponen grupos de riesgo de contraer dicha infección. Por ello, los resultados del estudio aquí presentados suponen una mejora del conocimiento sobre la situación de este proceso en nuestro país, y de que forma, se puede mejorar en la prevención de las Fuerzas de Seguridad respecto de la infección tuberculosa.

PALABRAS CLAVES: Tuberculosis, epidemiología, Fuerzas de Seguridad.

SUMMARY

The study of the lung tuberculosis (TBC) is in the police collective has been demonstrated of interes, since part of the population on so, the police behavior is supposed groups of risk of contracting this infection. That´s why the results of the study here presented, suppose an improvement of the knowledge of the situation of this process in our conuntry, and show how to improve in the prevention of the Forces of Security regarding the tuberculous infection.

KEY WORKS: Tuberculosis, epidemiology, Forces of Security.

INTRODUCCION

Se planteó la realización de un estudio epidemiológico para conocer la situación frente a la infección tuberculosa en el personal del Cuerpo Nacional de Policía (CNP), debido a la situación general de esta infección en nuestro país donde se producen cada año entre 16.000 y 18.000 nuevos casos de enfermedad tuberculosa (de los que la mitad son altamente contagiosos), lo que supone una incidencia de 40-45 casos por cada 1000.000 habitantes. Este elevado número de enfermos anuales se relaciona con el enorme reservorio de infectados que tenemos, ya que se estima una prevalencia del 30% para la población general. Tradicionalmente, la enfermedad se ha manifestado más frecuentemente entre los colectivos más desfavorecidos desde el punto de vista social y sanitario, entre los que se incluyen hoy en día, los usuarios de drogas por vía parenteral, colectivo muy relacionado por sus actividades delictivas con el CNP.

Ante esta situación y el desconocimiento, tanto propio como ajeno, de cual era el grado de afectación de la infección tuberculosa entre los miembros el CNP, muchos de los cuales mantienen un contacto frecuente con personas con elevado riesgo de padecer esta enfermedad, se decidió llevar a cabo un estudio para mejorar el conocimiento de la infección tuberculosa y su evolución en el CNP, a fin de identificar los grupos de riesgo y evaluar las intervenciones de prevención y control de la enfermedad.

OBJETIVOS

Los objetivos específicos fueron:

- Conocer la prevalencia de la infección tuberculosa en la población policial, mediante encuesta tuberculínica.
- Definir los factores y situaciones de riesgo asociadas a la tuberculosis según las variables función policial, años de servicio, edad y sexo.
- Establecer una estrategia futura de medidas preventivas.

JUSTIFICACION DEL ESTUDIO PRACTICO

En los estudios epidemiológicos la determinación del tamaño de la muestra a analizar es muy importante, porque debe ser representativa de la población que se quiere investigar. La

previsión de la estimación depende del nivel de confianza utilizado, de la variabilidad del parámetro de interés y del número de sujetos estudiados. A mayor número de sujetos estudiados y menor variabilidad del parámetro de interés, mayor será la precisión para un nivel de confianza determinado. Para estimar el tamaño de la muestra se utiliza la siguiente fórmula:

$$N = \frac{Z\alpha^2 \cdot P \cdot (1-P)}{C^2}$$

N: tamaño de la muestra; Zα: valor numérico definido por α que es la seguridad; P: prevalencia estimada; C: confianza

La P (probabilidad o en este caso prevalencia) se estima basándose en datos propios o de la literatura o en la realización de un estudio piloto. Como en este caso no disponíamos de datos previos, ni propios ni ajenos, diseñamos e primer lugar un **estudio piloto** que tenía como objetivo determinar la variabilidad del parámetro a estudiar, que consistía en la reactividad frente a la tuberculina entre los miembros del CNP. A continuación se detalla su metodología y resultados.

MATERIAL Y METODOS

1. Muestra

- *Procedencia y tamaño:* Personal perteneciente a las siguientes comisarias situadas en las provincias de Toledo (34 trabajadores) y Madrid (116 trabajadores) (Tabla I):

- *Elección muestra:* Muestreo aleatorio simple. No se estratificó ni por sexos, ni por edad, ni por funciones laborales.

2. Prueba de la tuberculina

Se utilizó un preparado purificado del antígeno proteico tuberculínico, en concreto el PPD RT-23. Se inocularon 0,1 ml (2UI) del preparado por vía intradérmica (produciéndose una pápula en el punto de inoculación), en la cara anterior del antebrazo, en la unión del tercio proximal con el tercio medio en piel intacta, sin heridas, ni cicatrices.

La lectura se realizó por dos personas, a las 72 horas tras la inoculación, midiendo la presencia o ausencia de induración, que se determinó mediante palpación, anotando el tamaño en milímetros del diámetro transversal al eje mayor del antebrazo de la induración, con el codo ligeramente flexionado sin tener en cuenta el eritema. Como contraindicación relativa se valoró la presencia de un proceso viral agudo, posponiéndose la realización de la prueba hasta la resolución del proceso viral, y como contraindicación absoluta la presencia en ese momento de una infección tuberculosa activa en el sujeto.

3. Encuesta

a- Datos de filiación y laborales

b- Datos clínicos-epidemiológicos: Para valorar la exposición a la enfermedad, presencia de factores de riesgo y otras características (tabla II)

TABLA I

PROCEDENCIA DE LA MUESTRA

- Jefatura Sup. de Policía de Toledo (34)
- Villa Vallecas (14)
- Unidad de Caballería (48)
- Moratalaz (1)
- Chamartín (3)
- Arganzuela (1)
- Carabanchel (2)
- Getafe (2)
- Fuencarral (1)
- Brigada Móvil Sol (1)
- CIE (12)
- Leganes (1)
- Móstoles (1)
- UR Sanidad (1)
- Centro (4)
- C.R.D.(24)

Se recomendó la realización de un segundo Mantoux a los 10 días del primero, a aquellos sujetos que tenían más de 45 años y cuyo primer Mantoux resultó negativo, y a los 3 meses del primero, a aquellos sujetos que refirieran un contacto documentado con un paciente bacilífero hasta 3 meses antes de la realización del primer Mantoux.

Se consideró positiva una induración superior o igual a 5 mm. En los vacunados con BCG, se consideró positiva una induración superior a 14 mm, siguiendo las recomendaciones del Consenso Nacional para el control de la Tuberculosis en España (1992) del FIS y Ministerio de Sanidad y Consumo, y de la Sociedad Española de Patología Respiratoria (SEPAR) en 1992.

TABLA II

ENCUESTA CLINICO-EPIDEMIOLOGICA

1. Mantoux previos
2. BCG
3. TBC previa
4. Enfermedad pulmonar
5. Contacto documentado
6. Medicación
7. Inmunodepresión
8. Consumo tabaco, alcohol
9. Nutrición
10. TBC familiar
11. Convivencia con niños y ancianos

4. Análisis estadístico

El estudio estadístico de los resultados, se ha realizado empleando la prueba del chi cuadrado (χ^2). Este análisis se realizó mediante el programa Stat View 2.1 ejecutado en un ordenador Macintosch performa 630.

RESULTADOS

El estudio se inició en noviembre de 1998, y concluyó en julio de 1999.

1. Descripción de la muestra que se estudió

Se realizó la prueba de la tuberculina a 150 individuos, 131 (87,4%) varones y 19 (12,6%) mujeres. De estos, 110 no acudieron a la lectura de la prueba, de manera que finalmene, la muestra comprendió a 140 sujetos, 124 (88,6%) varones y 16 (11,4%) mujeres. Los 10 sujetos que no acudieron a la prueba pertenecían a las siguientes comisarias: (6) RCD, (1) Villa Vallecas, (1) Unidad Caballería, (1) Getafe, (1) Brigada Móvil Sol.

Las edades de las personas estudiadas se hallaban comprendidas entre los 21 y los 65 años (en 4 no constaba la edad), con una media de 38 años y una desviación estándar de 10,4 años. En la tabla III se muestra la distribución de la muestra por grupos de edad.

TABLA III

DISTRIBUCION DE LA MUESTRA POR GRUPOS DE EDAD

Edad	Hombres n	Mujeres n	TOTAL
No consta	4	-	4
21-29 años	17	3	20
30-39 años	23	6	29
40-49 años	55	3	58
50-59 años	25	3	28
≥ 60 años	1	1	2
TOTAL	124	16	140

Los años de trabajo oscilaron entre 5 meses y 34 años (en 4 no constaba este dato), con una media de 16,7 años y una desviación estándar de 7,9 (tabla IV)

TABLA IV

DISTRIBUCION DE LA MUESTRA POR AÑOS DE TRABAJO

Edad	Hombres n	Mujeres n	TOTAL
No consta	4	-	4
0-10 años	26	8	34
11-20 años	42	6	48
21-30 años	51	1	52
≥ 31 años	1	1	2
TOTAL	124	16	140

- Las categorías profesionales fueron:

- Inspector Jefe (2)
- Inspector (6)
- Subinspector (7)
- Oficial Pol. (19)
- Policía (94)
- Encargado mantenimiento (1)
- Personal limpieza (10)
- No consta (1)

- Los puestos de trabajo fueron:

- Seguridad Ciudadana
- Policía Científica
- Limpieza
- Mantenimiento
- Traslado detenidos
- Atención ciudadano
- Policías en prácticas
- Radio - patrullas
- Prevención delincuencia
- Armamento y Repuestos
- Servicio de calabozos
- Caballería

2- Sujetos con Mantoux positivo

Se detectaron 15 sujetos con Mantoux positivo, lo que representa una prevalencia para la población estudiada del 10,7%. 13 correspondieron a varones (prevalencia del 10,5%) y 2 a mujeres (prevalencia del 12,5%). Las diferencias encontradas entre sexos no fueron estadísticamente significativas.

La edad estaba comprendida entre los 35 y los 36 años, con una media de 46 años y una desviación estándar de 6,32 años. Entre el grupo de edad comprendido entre los 50-59 años y el resto, existe una diferencia estadísticamente significativa ((2 = 7,083; p = 0,0078). La prevalencia por edades se muestra en la tabla V.

TABLA V

PREVALENCIA POR GRUPOS DE EDAD

Edad	n	Prevalencia
No consta	2	-
21-29 años	0	-
30-39 años	2	6,9%
40-49 años	5	8,6%
50-59 años	6	21,4%
≥ 60 años	0	-

Los años de trabajo estaban comprendidos entre 5 y 30 años, con una media de 21,35 años y una desviación estándar de 6,6 años. En la tabla VI puede observarse la prevalencia por años de trabajo.

Las diferencias entre los diferentes grupos por años de trabajo no fueron estadísticamente significativas.

TABLA VI

PREVALENCIA POR AÑOS DE TRABAJO

Años de trabajo	n	Prevalencia
No consta	2	-
0-10 años	1	2,9%
11-20 años	4	9,5%
21-30 años	8	15,38%
≥ 31 años	0	-

Cinco individuos pertenecían a la provincia de Toledo, prevalencia del 14,7% (5/34), y el resto a Madrid, prevalencia del 9,4% (10/106).

La distribución por comisarias fue:

- Jefatura Sup. de Policía de Toledo (5)
- Vallecas (1)
- CIE (5)
- U.R. Sanidad (1)
- R.C.D. (3)

El puesto de trabajo no se reflejó en las fichas de estos sujetos, pero si la categoría profesional:

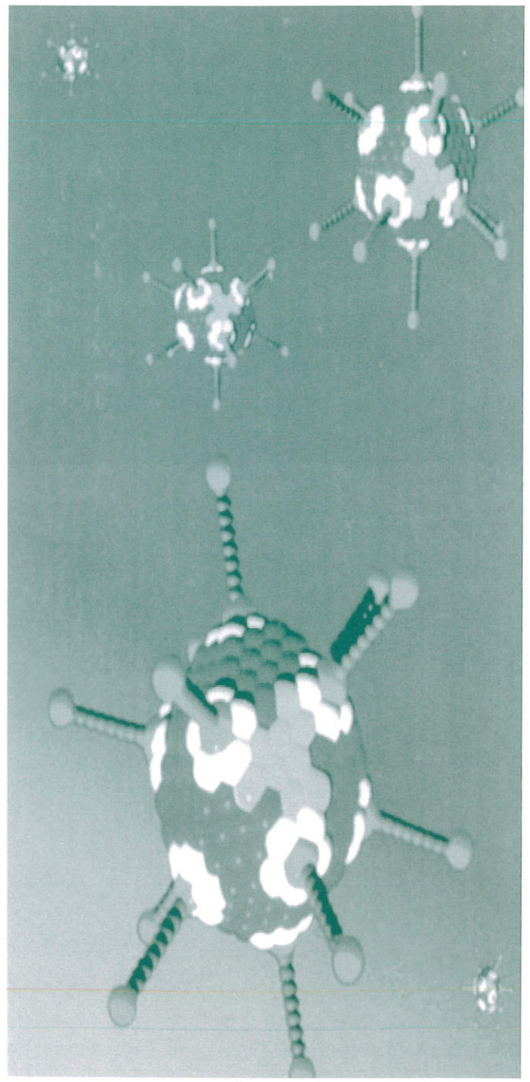
- Inspector Jefe (1)
- Subinspectores (3)
- Oficial Policía (1)
- Policía (8)
- Personal limpieza (1)
- No consta (1)

Los datos clínicos - epidemiológicos no se cumplimentaron en tres de los sujetos positivos. De los demás se puede reseñar que dos eran fumadores, cinco bebedores moderados de alcohol, uno había padecido un proceso tuberculoso a los 8 años, cinco convivían con niños y uno además con ancianos. Uno de ellos había trabajado como agricultor antes de ingresar en el CNP durante 13 años (de los 140 sujetos comprendidos en el estudio, solo 14 habían tenido algún puesto de trabajo previo al ingreso en el CNP). Ninguno refería haber tenido constancia de contacto documento con un paciente bacilífero.

CONCLUSIONES Y DISCUSION

La prevalencia de infección tuberculosa encontrada para la población estudiada ha sido del 10,7% siendo, por tanto, inferior a la que se recoge en la literatura para población general española que oscila alrededor del 30%. No se han detectado diferencias significativas con respecto al sexo, ni con los años de trabajo en el CNP, aunque la prevalencia aumenta significativamente con la edad.

Con los resultados obtenidos en este estudio piloto, podemos continuar con el desarrollo del programa, calculando el tamaño de la muestra a estudiar que debería ser de 3.670 sujetos para un nivel de confianza del 95% y una precisión del 1%. La muestra se estratificará por sexo, edades y funciones laborales.



También es interesante realizar algunas consideraciones respecto al protocolo utilizado y a su seguimiento durante el desarrollo del Estudio Piloto, que podrían ayudar a mejorar el posterior estudio:

1- Encuesta laboral: La cumplimentación de la encuesta ha sido muy irregular en su calidad, ya que en muchos casos no se ha reflejado la función laboral desempeñada por los sujetos, sino exclusivamente la localización geográfica del lugar de trabajo.

2- Protocolo Mantoux: Es importante que la lectura la realicen personas adiestradas y que se exprese siempre en milímetros. Prácticamente no se ha realizado un segundo Mantoux a los 10 días en los casos en los que estaba indicado por protocolo. La realización sistemática de un segundo Mantoux 7-15 días después de un primero no reactivo, buscando un defecto de potenciación ("booster") atribuible a infección tuberculosa antígua, no reciente, se recomendó porque debe considerarse una estrategia útil y aplicable de forma sistemática en estudios seriados de poblaciones en las que interesa sobremanera establecer con la máxima especificidad posible, los niveles basales de infección (personal expuesto, etc.)

3- Encuesta clínico - epidemiológica: En general, la calidad de la cumplimentación de la encuesta ha sido correcta, pero no así la cantidad, ya que en bastantes sujetos no se ha realizado.

Merece una atención especial en un futuro la investigación de la vacunación con BCG, de manera que en general, solo deberá considerarse a un individuo como vacunado cuando conste mediante documentos o exista una cicatriz vacunal característica que no deje lugar a dudas.

Actualmente y en nuestro medio, no esta claro el efecto que la vacunación con BCG puede ejercer sobre la reactividad al PPD (especialmente si la vacunación no es, como es habitual, "reciente"), o sobre la suceptibilidad en general de los individuos a la infección, que esta en discusión desde hace décadas.

Podemos concluir que el seguimiento de este estudio ha sido muy alentador e indica que es factible continuar trabajando en esta investigación, cuyos resultados permitirán conocer el estado de la infección tuberculosa en el CNP y establecer un programa efectivo de control, que debe conseguir dos objetivos esenciales:

1- Monitorizar la transmisión de TBC en dicho personal.

2- Instaurar las pautas oportunas de profilaxis o tratamiento de los casos de infección o enfermedad detectados.

Para conseguir estos objetivos se recomienda seguir estas medidas:

1- Mantoux al inicio del contrato laboral (valorándose la repetición del mismo entre una y tres semanas en los sujetos en que por primera vez se hayan realizado y hayan sido negativos).

2- Si Mantoux positivo: Las actitudes terapéuticas y diagnósticas derivadas de un test positivo deberán ser individualizadas y dependerán de la historia clínica del sujeto, aunque de forma rutinaria se recomienda seguir el protocolo convencional de estudio de contactos (historia clínica, exploración, Radiografía de tórax, etc.), evaluándose la posibilidad de TB activa.

3- Si Mantoux negativo, se valorará el establecimiento de una pauta de evaluación periódica en los grupos de mayor riesgo por sus actividades laborales o personales.

FE DE ERRATAS

En la sección **"Legislación"**, en el capítulo correspondiente a la Comunidad Navarra, por un error tipográfico, se omitió la referencia al Decreto Foral 135/1998, de 20 de abril, (BON 58, 15.05.98), por el que se adapta la normativa de Prevención de Riesgos Laborales al ámbito de la Administración Foral y sus organismos autónomos.

Asimismo, en el BON número 50, de 27 de abril de 1998, se publicó un Acuerdo del Consejo Navarro de Seguridad y Salud en el Trabajo del 27 de febrero de 1998, por el que se da publicidad a los Criterios Sanitarios y Técnicos para la acreditación y autorización de los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales en la Comunidad Foral.

CROMATONBIC® FERRO

En la profilaxis y tratamiento de las anemias ferropénicas

COMPOSICION: Cada vial bebible contiene: Tapón contenedor: Gluconato ferroso 300 mg, equivalentes a 37,5 mg de hierro elemento, Glucosa 40 mg, Otros excipientes, c.s. Vial: Sacarina sódica 2,7 mg, Otros excipientes, c.s.p. 12 ml. **PROPIEDADES:** La deficiencia de hierro es la causa más común de anemia nutricional en el hombre. Cuando la deficiencia es severa, ocasiona anemia secundaria a la reducción en la síntesis de hemoglobina. La deficiencia de hierro puede afectar al metabolismo del músculo. CROMATONBIC FERRO es un preparado constituido por Gluconato ferroso como único principio activo, el cual tiene un contenido aproximado del 12,5% en hierro. **INDICACIONES:** Tratamiento de la anemia ferropénica. Profilaxis de los estados ferropénicos (embarazo, lactancia, crecimiento, etc.). **POSOLOGIA:** Según prescripción facultativa: Adultos: de 1 a 3 viales al día. La dosis puede aumentarse hasta 6 viales al día en caso de que el criterio médico así lo aconseje. Niños: de 2 a 6 mg de hierro por kg de peso y día. Se recomienda tomar el medicamento antes de las principales comidas. **CONTRAINDICACIONES:** Está contraindicada la administración en pacientes con hemocromatosis y en aquellos que presentan hipersensibilidad frente al hierro. **INTERACCIONES:** La administración simultánea de tetraciclinas, cloramfenicol, antiácidos o penicilamina puede disminuir la absorción del hierro. Su administración conjunta debe espaciarse. **EFECTOS SECUNDARIOS:** Se han descrito casos de acidez, molestias epigástricas, náuseas, constipación y diarrea. Se aconseja, especialmente en pacientes con episodios previos de intolerancia al hierro, iniciar la terapia a bajas dosis para asegurarse de la ausencia de efectos secundarios e ir aumentando la dosis gradualmente hasta los niveles deseados. **ADVERTENCIA:** Este medicamento contiene 40 mg de glucosa por vial bebible, lo que deberá ser tenido en cuenta por los enfermos diabéticos. **INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO:** Dada la presentación y dosificación del principio activo, es improbable la ocurrencia de intoxicaciones. En caso de una administración masiva accidental se recomienda realizar un lavado gástrico, administrar desferroxamina e instaurar un tratamiento sintomático. **PRESENTACION Y PVP (IVA):** Envase con 30 viales bebibles de 12 ml con tapón contenedor, 941.- pts.

LABORATORIOS MENARINI, S.A.
Apartado de correos 215 - 08910 Badalona (Barcelona) España

Propuesta de Proteccion Ocular Especifica para el medio sanitario.

Proposal of a specific ocular protection sanitary work.

Mateos Rodríguez, J*.

* Médico de Empresa. Técnico Superior en Prevención (Especialista en Seguridad y en Ergonomía)

RESUMEN

En los trabajos sanitarios existe un importante riesgo de sufrir salpicaduras oculares con fluidos biológicos contaminados, pudiendo así producirse el contagio de algunas enfermedades por vía conjuntival. En el presente trabajo se realiza una propuesta de protección ocular que por su comodidad y bajo coste económico, permitiría su utilización rutinaria, como material desechable, en todas aquellas tareas sanitarias con dicho riesgo.

PALABRAS CLAVE: Protección Ocular, Medio Sanitario.

ABSTRACT

In sanitary works there is an important risk of ocular exposures to biological fluids that can produces several infections. The present work makes a proposal for a specific ocular protection comfortable and cheap. This protection would be suitable for use it routinely, like consumable material, in sanitary procedures with that risk.

KEY WORD: Ocular Protection, Sanitary works.

INTRODUCCIÓN

En numerosas actividades laborales pueden presentarse riesgos oculares, bien sea por impacto de partículas sólidas, por salpicadura de líquidos o por contacto con sustancias gaseosas.

La Guía NIOSH/OSHA de riesgos químicos establece criterios de protección frente a estos riesgos, entre los que incluye para algunos productos la utilización de protección ocular (gafas) para prevenir desde cualquier posibilidad hasta una probabilidad razonable de contacto con los ojos, según las características del producto[1].

Para la protección de estos impactos o salpicaduras existen numerosas gafas con distintas características, ajustadas a las diversas normas técnicas reglamentarias[2].

Entre los productos QUÍMICOS registrados en la guía antes citada, así como en otras publicaciones, se encuentran algunos que son de utilización habitual en el medio sanitario, bien sea como antisépticos o desinfectantes, como disolventes o reactivos en laboratorios o salas de anatomía patológica, o en cualquier otro uso de tipo sanitario y que pueden ocasionar desde irritación ocular hasta ulceración o quemaduras corneales. Cabe destacar los siguientes; Agua oxigenada, Alcohol metílico e isopropílico, Acido acético, crómico (y cromatos), fosfórico, nítrico, ósmico, pícrico y sulfúrico, Amoníaco, Antisépticos mercuriales, Benceno, Clorhexidina, Cloroformo, Cloruro de benzalconio, Citostáticos, Dicloroetano, disulfuro de Carbono, Fenol, Formaldehído, Glutaraldehído, Hexano, Hidroquinona, Oxido de etileno, Povidona Yodada, Sodio metálico, Tetracloruro de carbono, Tetracloroetano, etc.[1,3-6]

Pero, además del riesgo químico, en el medio sanitario existe otro importante y característico riesgo: EL BIOLÓGICO. El personal que trabaja en este medio entra en contacto con numerosos gérmenes patógenos que pueden provocar un contagio profesional [7-13]

Ha de tenerse en cuenta que los microorganismos patógenos de cultivos o de productos biológicos pueden llegar al organismo, entre otras, por la vía de las mucosas, especialmente la conjuntiva, debido a salpicaduras o a depósito de partículas en operaciones que implican la formación de aerosoles [14-19]

ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

En el manejo de las sustancias químicas del tipo de las antes relacionadas han de tomarse en consideración las indicaciones que sobre riesgos específicos consten en el etiquetado de las mismas, tales como las frases R (entre las que se encuentra la de *"irrita los ojos"* -R36- o la de *"riesgo de lesiones oculares graves"* -R41-) o los consejos relativos a su uso: frases S (como *"evítese el contacto con los ojos"* -S25- o *"en caso de contacto con los ojos lávenlos inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico"* -S26- o *"usen protección para ojos y cara"* -S39-).[3, 20] Recomendándose en numerosa bibliografía la utilización de equipos adecuados de protección durante su utilización, y entre ellos gafas cuando así esté indicado.[1,3,6,21-23]

En lo referente a los riesgos de naturaleza biológica, dentro de las Precauciones Universales, derivadas de las establecidas por los CDC de Atlanta, se incluye la recomendación de utilizar protección ocular cuando se prevea producción de salpicaduras de sangre u otros fluidos corporales en la mucosa ocular.[24-27]

Así, un estudio realizado sobre un colectivo de dentistas (en cuyas tareas profesionales son habituales las salpicaduras) revela la utilización rutinaria de protección ocular en el 76,7% de los casos.[28]

Otro estudio en un hospital español detecta un 4 % de exposiciones debidas a contacto con mucosas[29] y en un registro de la Comunidad de Madrid se encuentra que un 22,6 % de los accidentes declarados corresponden a salpicaduras en piel o mucosas.[30]

Sin embargo, en un estudio publicado por el GERABTAS (INSALUD) en 1995, sobre accidentes biológicos en Personal Sanitario, cabe destacar que, si bien el mayor número de accidentes de este tipo son debidos a pinchazos o cortes con material contaminado, un 6,8 % de los mismos se debieron a salpicaduras; pero, mientras el 27 % de los accidentados llevaba mascarilla, el 92,2 % bata y el 60,9 % guantes en el momento del accidente, sólo un 6 % llevaban gafas de protección ocular.[25]

Estos datos sugieren, aun teniendo en cuenta que la protección ocular se requiere sólo en determinadas actividades, que la utilización de este medio de protección personal (gafas) no está tan extendido en el medio hospitalario como el uso de guantes o de mascarilla, pese a ser esta última también necesaria sólo en determinadas actividades. Esto puede tal vez ser debido a que las gafas existentes en el mercado (en la lámina 1 se muestran algunos tipos) resultan aún demasiado caras para ser utilizadas como material desechable en todas aquellas actividades sanitarias que puedan entrañar riesgo de contagio ocular, y por ello no ha calado todavía su utilización habitual como parte de la indumentaria típicamente sanitaria del mismo modo que lo han hecho los guantes, mascarilla, gorros, calzas, etc.

OBJETIVOS

Se pretende encontrar un modelo de gafas de protección ocular que reuniendo los requisitos de comodidad de uso, menor coste, facilidad de esterilización y eliminación con el material fungible contaminado, permitan su utilización habitual como material desechable en las tareas sanitarias, pasando fácilmente a formar parte de la "cultura" sanitaria de prevención de riesgos.

MATERIAL Y MÉTODO

Para lograr una mayor utilización de este medio de protección, hemos de encontrar unos materiales que reúnan los siguientes requisitos:

- Ligereza, comodidad e hipoalergenicidad.
- Posibilidad de fácil esterilización.
- Posibilidad de incineración tras su uso, con minimización del posible impacto medioambiental.
- De bajo coste. Así mismo, la fabricación ha de ser poco costosa para ser utilizados como material desechable en cada tarea independiente, lo que facilitaría su uso habitual.

En base a estos requisitos se eligen como materiales los siguientes:

- Cartulina o cartón flexible para el cuerpo o montura, y
- Plástico rígido o semi rígido de fino grosor para la pantalla.

RESULTADO-PROPUESTA

Se proponen unas gafas desechables de protección ocular que engloban ambos ojos ajustándose al rostro y excluyendo el pabellón nasal.

Se caracterizan por que el cuerpo o montura de dichas gafas se halla construido en cartulina o cartón flexible, con un reborde ligeramente almohadillado de celulosa, espuma o material similar en el borde que se adapta anatómicamente al rostro. En las caras laterales y/o superior de dicho cuerpo o montura pueden existir pequeños orificios de aireación de apertura o cierre opcional mediante papel autoadhesivo. A este cuerpo se fija herméticamente en el borde opuesto una pantalla de fino material plástico transparente rígido o semi rígido. En las caras laterales de las gafas se fija una goma para sujetarse por detrás de la cabeza, o bien una goma en cada una de las caras laterales para sujetarse en ambos pabellones auriculares.

Las figuras 1 y 2 representan sendas visiones, anterior y posterior de dichas gafas.

En la lámina 2 puede verse un prototipo manufacturado, así como su integración en un contexto de prendas sanitarias desechables.

Estas gafas propuestas son objeto de una patente de invención por parte del autor.

CONCLUSIÓN

Estas gafas constituyen una alternativa de protección ocular frente a salpicaduras o aerosoles especialmente adaptada al medio sanitario.

Su facilidad y comodidad de uso (por su ligereza), su bajo coste de fabricación, su facilidad de esterilización previa así sea necesario y de incineración posterior a su contaminación, permiten una mejor integración en el conjunto de las protecciones fungibles típicamente sanitarias, haciéndolas idóneas para calar en la "cultura" sanitaria como material desechable en todas aquellas tareas que lo requieran, previniendo lesiones oculares o contaminaciones biológicas por vía conjuntival.

NOTA ADICIONAL

La investigación que sirve de base a este trabajo, en el que la bibliografía ha sido actualizada, comenzó hace unos años y se materializó en una solicitud de patente en 1994; si bien, debido al desarrollo de los trámites legales necesarios, no se publicó la solicitud de dicha patente hasta 1998.

Tras dicha publicación, al darse traslado del Informe sobre el Estado de la Técnica, se pone de manifiesto la existencia de una patente registrada en Estados Unidos el año anterior que utiliza materiales similares a los propuestos, aunque con notables diferencias; lo que no obstaculiza la concesión de la patente (que se publica en el B.O.P.I. en 1999) ni afecta a la esencia de la investigación que se realiza ni a la oportunidad de la propuesta con que ésta concluye.

El Autor.

BIBLIOGRAFÍA

1. NIOSH/OSHA. Guía de Riesgos Químicos. Ed. INSHT. Barcelona, 1985.
2. FREMAP. Material de Protección Personal. Monografías "Seguridad en el Trabajo", Sin fecha.
3. HOSPITAL LA PAZ. Guía de Seguridad e Higiene en el Hospital. INSALUD. Madrid, 1992.
4. CALVO F, BAUTISTA JM, OÑA S. Citostáticos. En: Gestal JJ. Riesgos de trabajo del personal sanitario. Ed.: Interamericana McGraw-Hill. Madrid, 1989: 328-50.
5. GESTAL JJ. Formaldehído. En: Gestal JJ. Riesgos de trabajo del personal sanitario. Ed.: Interamericana McGraw-Hill. Madrid, 1989: 298-310.
6. GESTAL JJ, BARROS JM. Oxido de Etileno. En: Gestal JJ. Riesgos de trabajo del personal sanitario. Ed.: Interamericana McGraw-Hill. Madrid, 1989: 316-27.
7. SEPKOWITZ KA. Occupationally acquired infections in health care workers. Parts I and II. Ann Intern Med, 1996: 125(10):826-36, 125(11):917-28.
8. CLEVER LH, LEGUYADER Y. Infectious risk for health care workers. Annu Rev Public Health, 1995, 16:141-64.
9. CORSER WD. Occupational exposure of health care workers to blood borne pathogens. A proposal for a systematic intervention aproach. AAOHN J, 1998, 46(5): 246-52.
10. SULZBACH-HOKE LM. Risk taking by health care workers. Clin Nurse Spec, 1996, 10(1):30-37.
11. M. Occupational infections in health care workers: prevention and intervention. Am Fam Physician, 1997; 56(9)2291-3000, 2303-2306.
12. CARDO DM, BELL DM. Bloodborne pathogen transmission in health care workers. Risk and prevention strategies. Infect Dis Clin North Am, 1997; 11(2):331-46.
13. LAMPHEAR BP. Trends and patterns in the transmission of bloodborne pathogens to health care workers. Epidemiol Rev, 1994; 16(2):437-50.
14. HERNANDEZ JM. El laboratorio como área de especial riesgo. El Laboratorio de Microbiología. En: : Gestal JJ. Riesgos de trabajo del personal sanitario. Ed.: Interamericana McGraw-Hill. Madrid, 1989: 570-636.
15. SEWELL DL. Laboratory-associated infection and biosafety. Clin Microbiol Rev, 1995; 8(3):389-405.
16. PRAT A, GARRIDO P. Enfermedades infecciosas de origen bacteriano. En: Sanz-Gallén P, Izquierdo J, Prat A. Manual de Salud Laboral. Ed.: Springer-Verlag Ibérica. Barcelona, 1995:210-14.
17. PRAT A, GARRIDO P. Enfermedades infecciosas de origen vírico. En: Sanz-Gallén P, Izquierdo J, Prat A. Manual de Salud Laboral. Ed.: Springer-Verlag Ibérica. Barcelona, 1995:216-20.
18. SCHAFFER S. Preventing nursing student exposure incidents: the role of personal protective equipment and safety engineered devices. J Nurs Educ, 1997; 36(9):416-20.
19. IPPOLITO G, PETROSILLO N, PURO V, ARICI C, JAGGER J. The risk of occupational exposure to blood and body fluids for health care workers in the dyalisis setting. Italian Multicenter Study on Nosocomial and Occupational Infection on Dialysis. Nephron, 1995; 70(2):180-4.
20. FREMAP. Sustancias químicas. Monografías "Seguridad en el trabajo". Sin fecha.
21. PALAZZO S, ET AL. Guidelines for the health protection and safety of workers exposed to antineoplasic drugs. Med Lav, 1996; 87 (3):225-64.
22. GESTAL JJ, ROMANI M. Riesgos de la exposición a sustancias químicas en los hospitales: su prevención. Mapfre Medicina, 1991, 2:173-88.
23. CARRASCO c. Manipulación de fármacos citostáticos. Medicina Militar, 1993, 3:304-7.

24. DEPARTAMENTO DE SANIDAD GOBIERNO VASCO. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. Medidas preventivas. Las precauciones universales. En.: La prevención de la transmisión del VIH en el medio sanitario. Jano, vol XLIX, nº 1135:87-90.

25. GERABTAS (Grupo Español de Registro de Accidentes Biológicos en Trabajadores de Atención de Salud). Accidentes biológicos en profesionales sanitarios. Epidemiología y Prevención. Ed.: INSALUD, 1995.

26. MARCO A, TUBELLA LIM, LOPEZ T. Recomendaciones ante la exposición ocupacional al VIH en el medio sanitario. Medicina del Trabajo, 1998:263-8.

27. VAQUE J. Aspectos preventivos del SIDA. En: Picazzo JJ, Romero J. Hepatitis y SIDA. Ed.: Centro de Estudios Ciencia de la Salud. Madrid, 1997:494-62.

28. LANGE P, SAVAGENW, WALSH IJ. Utilización of personal protective equipment in general dental practique. Aust Dent J, 1996; 41(3):164-8.

29. ROMEA S, ALKIZA ME, RAMON JM, OROMI J. Risk for occupational transmission of VIH infection among health care workers. Study on a Spanish Hospital. Eur J Epidemiol, 1995; 1(2):225-9.

30. MONGE V. Registro de accidentes biológicos en trabajadores sanitarios expuestos a contactos con sangre u otros productos procedentes de pacientes. Medicina y Seguridad del Trabajo, 1997 -Monográfico- 174:43-50.

Figura 1. Vista anterior.

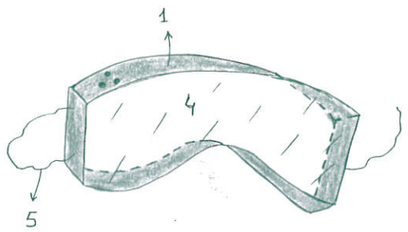
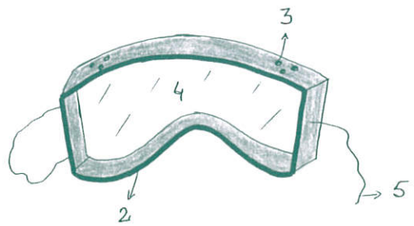


Figura 2. Vista posterior



1. cuerpo de cartulina o cartón flexible
2. reborde almohadillado
3. orificios de aireación practicables
4. pantalla transparente de material plástico semi rígido o rígido.
5. Goma de sujección (dos posibilidades)

Lámina 1. Algunos tipos de gafas de protección ocular existentes en el mercado.

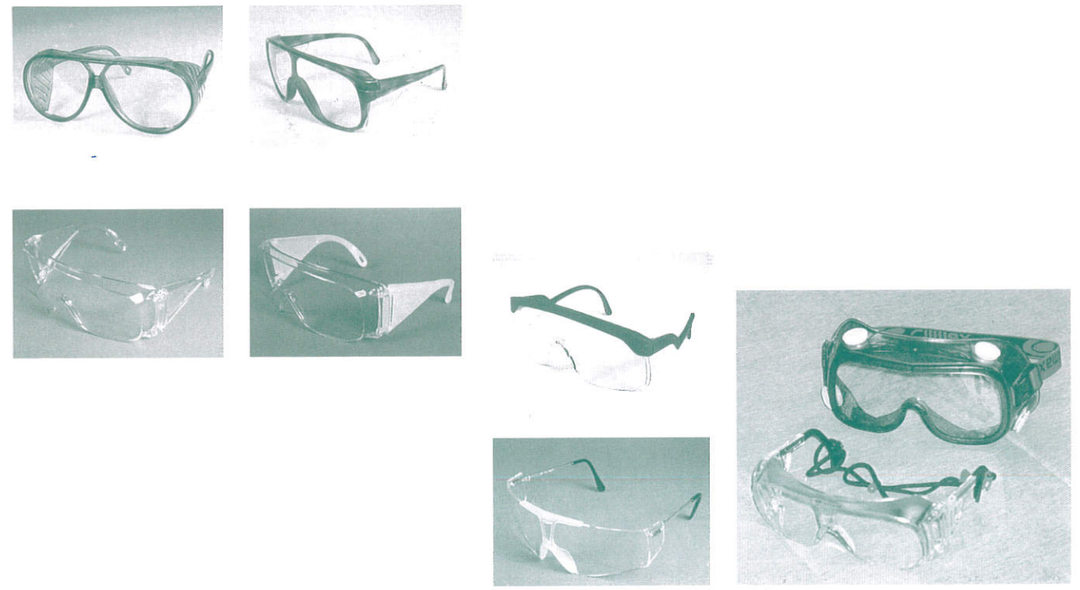
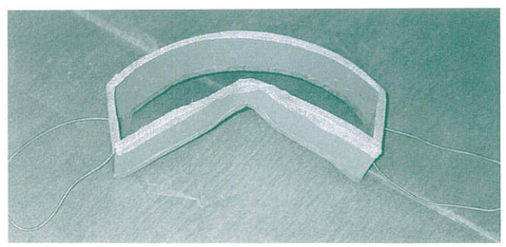


Lámina 2. Prototipo manufacturado de las gafas propuestas e integración de las mismas en un contexto de prendas sanitarias desechables.



Sistemas de Ergonomía 3M

Más vale prevenir que curar.

Así como la ley, en prevención de riesgos, obliga a llevar casco para montar en moto, de igual manera el Real Decreto 488/1997 del 14 de Abril de 1997 establece legalmente las disposiciones mínimas de seguridad y salud para los trabajadores que utilizan equipos informáticos.
Por eso, 3M ha diseñado sus avanzados Sistemas de Ergonomía 3M. Toda una gama de productos y soluciones innovadoras para contribuir a la prevención de riesgos, mejorar la productividad, la comodidad y sobre todo, la adaptabilidad del Puesto de Trabajo Informatizado a las necesidades del usuario.
Con dos líneas de productos orientadas a dos tipos bien diferenciados de usuarios informáticos:

Endorsed by APTA

LINEA ERGONOMICOS DE PREVENCION TOTAL 3M

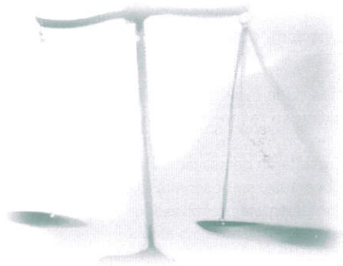
Diseñados para usuarios intensivos, que necesitan la máxima prevención porque pasan la mayor parte de su jornada laboral (más de 20 horas semanales) frente al ordenador, o dependen profundamente de la utilización del mismo.

La Línea de Ergonómicos de Prevención Total 3M cumple la Norma Europea prEN 29241 (ISO 9241) y ayuda a cumplir el Real Decreto 488/1997 de 14 de Abril de 1997 sobre disposiciones mínimas de Seguridad y Salud relativas al trabajo con equipos que incluyen pantallas de visualización de datos.

LINEA TOP-COMFORT 3M

Pensada para garantizar la comodidad de las personas que utilizan su ordenador ocasionalmente (menos de 10 horas semanales) pero quieren comodidad y prevención.

3M Innovación



legislación

REAL DECRETO 664/1997, DE 12 DE MAYO, SOBRE LA PROTECCION DE LOS TRABAJADORES CONTRA LOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA EXPOSICION A AGENTES BIOLOGICOS DURANTE EL TRABAJO

La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales, determina el cuerpo básico de garantías y responsabilidades preciso para establecer un adecuado nivel de protección de la salud de los trabajadores frente a los riesgos derivados de las condiciones de trabajo, en el marco de una política coherente, coordinada y eficaz. Según el artículo 6 de la misma serán las normas reglamentarias las que irán fijando y concretando los aspectos más técnicos de las medidas preventivas.

Así, son las normas de desarrollo reglamentario las que deben fijar las medidas mínimas que deben adoptarse para la adecuada protección de los trabajadores. Entre ellas se encuentran las destinadas a garantizar la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

En el mismo sentido hay que tener en cuenta que, en el ámbito de la Unión Europea, se han fijado, mediante las correspondientes Directivas, criterios de carácter general sobre las acciones en materia de seguridad y salud en los centros de trabajo, así como criterios específicos referidos a medidas de protección contra accidentes y situaciones de riesgo. Concretamente, la Directiva 90/679/CEE, de 26 de noviembre, sobre la protección de trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, establece las disposiciones específicas mínimas en este ámbito; esta Directiva fue posteriormente modificada por la Directiva 93/88/CEE, de 12 de octubre, y adaptada al progreso técnico por la Directiva 95/30/CE de 30 de junio. Mediante el presente Real Decreto se procede a la transposición al Derecho español del contenido de las tres Directivas mencionadas.

En su virtud, de conformidad con el artículo 6 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, a propuesta de los Ministerios de Trabajo y Asuntos Sociales y de Sanidad y Consumo, consultadas las organizaciones empresariales y sindicales más representativas, oída la Comisión Nacional de Seguridad y de Salud en el Trabajo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 9 de mayo de 1997,

DISPONGO

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente Real Decreto tiene por objeto, en el marco de la ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales, la protección de los trabajadores contra los riesgos para su salud y su seguridad derivados de la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, así como la prevención de dicho riesgo.

2. Mediante el presente Real Decreto se establecen las disposiciones mínimas aplicables a las actividades en las que los trabajadores estén o puedan estar expuestos a agentes biológicos debido a la naturaleza de su actividad laboral.

3. Las disposiciones del real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, se aplicarán plenamente al conjunto del ámbito contemplado en el apartado anterior, sin perjuicio de las disposiciones más rigurosas o específicas previstas en el presente Real Decreto.

4. El presente Real Decreto será aplicable sin perjuicio de lo dispuesto en la ley 15/1004, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y medio ambiente.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

a) Agentes biológicos: microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad.

b) Microorganismo: toda entidad microbiológica, celular o no, capaz de reproducirse o de transferir material genético.

c) Cultivo celular: el resultado del crecimiento "in vitro" de células obtenidas de organismos multicelulares.

Artículo 3. *Clasificación de los agentes biológicos.*

1. A efectos de lo dispuesto en el presente Real Decreto, los agentes biológicos se clasifican, en función del riesgo de infección, en cuatro grupos:

a) Agente biológico del grupo 1: aquel que resulta poco probable que cause una enfermedad en el hombre.

b) Agente biológico del grupo 2: aquél que puede causar una enfermedad en el hombre y puede suponer un peligro para los trabajadores, siendo poco probable que se propague a la colectividad y existiendo generalmente profilaxis o tratamiento eficaz.

c) Agente biológico del grupo 3: aquél que puede causar una enfermedad grave en el hombre y presenta un serio peligro para

los trabajadores, con riesgo de que se propague a la colectividad y existiendo generalmente una profilaxis o tratamiento eficaz.

d) Agente biológico del grupo 4: aquél que causando una enfermedad grave en el hombre supone un serio peligro para los trabajadores, con muchas probabilidades de que se propague a la colectividad y sin que exista generalmente una profilaxis o u tratamiento eficaz.

2. En el anexo II de este Real decreto se presenta una lista de agentes biológicos, clasificados en los grupos 2,3 ó 4, siguiendo el criterio expuesto en el apartado anterior. Para ciertos agentes se proporcionan también informaciones adicionales de utilidad preventiva.

Para la correcta utilización de la citada lista, deberán tenerse en cuenta las notas introductorias contenidas en dicho anexo.

CAPITULO II

Obligaciones del empresario

Artículo 4. *Identificación y evaluación de riesgos.*

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2 del real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el reglamento de los Servicios de Prevención, identificados uno o más riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, se procederá, para aquellos que no hayan podido evitarse, a evaluar los mismos determinando la naturaleza, el grado y duración de la exposición de los trabajadores.

Cuando se trate de trabajos que impliquen la exposición a varias categorías de agentes biológicos, los riesgos se evaluaran basándose en el peligro que supongan todos los agentes biológicos presentes.

2. Esta evaluación deberá repetirse periódicamente y, en cualquier caso, cada vez que se produzca un cambio en las condiciones que pueda afectar a la exposición de los trabajadores a agentes biológicos.

Asimismo se procederá a una nueva evaluación del riesgo cuando se haya detectado en algún trabajador una infección o enfermedad que se sospeche que sea consecuencia de una exposición a agentes biológicos en el trabajo.

3. La evaluación mencionada en el apartado anterior se efectuará teniendo en cuenta toda la información disponible y, en particular:

a) La naturaleza de los agentes biológicos a los que estén o puedan estar expuestos los trabajadores y el grupo al que pertenecen, de acuerdo con la tabla y criterios de clasificación contenido en el anexo II. Si un agente no consta en la tabla, el empresario previa consulta a los representantes de los trabajadores, deberá estimar su riesgo de infección teniendo en cuenta las definiciones previstas en el primer apartado del artículo 3 del presente Real Decreto, a efectos de asimilarlo provisionalmente a los incluidos en uno de los cuatro grupos previstos en el mismo. En caso de duda entre dos grupos deberá considerarse en el de peligrosidad superior.

b) Las recomendaciones de las autoridades sanitarias sobre la conveniencia de controlar el agente biológico a fin de proteger la salud de los trabajadores que estén o puedan estar expuestos a dicho agente en razón de su trabajo.

c) La información sobre las enfermedades susceptibles de ser contraídas por los trabajadores como resultado de su actividad profesional.

d) Los efectos potenciales, tanto alérgicos como tóxicos, que puedan derivarse de la actividad profesional de los trabajadores.

e) El conocimiento de una enfermedad que se haya detectado en un trabajador y que esté directamente ligada a su trabajo.

f) El riesgo adicional para aquellos trabajadores especialmente sensibles en función de sus características personales o estado biológico conocido, debido a circunstancias tales como patologías previas, medicación, trastornos inmunitarios, embarazo o lactancia.

4. Si los resultados de la evaluación muestran que la exposición o la posible exposición se refiere a un agente biológico del grupo I que no presente un riesgo conocido para la salud de los trabajadores, no resultarán de aplicación los artículos 5 a 15 de este real decreto. No obstante, se observará lo dispuesto en el apartado I de la observación preliminar del anexo V.

5. Si los resultados de la evaluación revelan que la actividad no implica la intención deliberada de manipular agentes biológicos o de utilizarlos en el trabajo pero puede provocar la exposición de los trabajadores a dichos agentes, se aplicarán las disposiciones de los artículos 5 al 13 de este Real Decreto, salvo que los resultados de la evaluación lo hiciesen innecesario.

6. El anexo I de este real Decreto contiene una lista indicativa de actividades en las que podría resultar de aplicación lo dispuesto en el apartado anterior.

Artículo 5. *Sustitución de agentes biológicos.*

Teniendo en cuenta la información técnica y científica disponible, el empresario, cuando la naturaleza de la actividad lo permita, evitará la utilización de agentes biológicos peligrosos mediante su sustitución por otros agentes que, en función de las condiciones de utilización, no sean peligrosos para la seguridad o salud de los trabajadores, o lo sean en menor grado.

Artículo 6. *Reducción de riesgos.*

1. Si los resultados de la evaluación a que se refiere el artículo 4 pusieran de manifiesto un riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores por exposición a agentes biológicos, deberá evitarse dicha exposición. Cuando ello no resulte factible por motivos técnicos habida cuenta de la actividad desarrollada, se reducirá el riesgo de exposición al nivel más bajo posible para garantizar adecuadamente la seguridad y la salud de los trabajadores afectados, en particular por medio de las siguientes medidas:

a) Establecimiento de procedimientos de trabajo adecuados y utilización de medidas técnicas apropiadas para evitar o minimizar la liberación de agentes biológicos en el lugar de trabajo.

b) Reducción, al mínimo posible, del número de trabajadores que estén o puedan estar expuestos.

c) Adopción de medidas seguras para la recepción, manipulación y transporte de los agentes biológicos dentro del lugar de trabajo.

d) Adopción de medidas de protección colectivas o, en su defecto, de protección individual, cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios,

e) Utilización de medios seguros para la recogida, almacenamiento y evacuación de residuos por los trabajadores, incluido el uso de recipientes seguros e identificables, previo tratamiento adecuado si fuese necesario.

f) Utilización de medidas de higiene que eviten o dificulten la dispersión del agente biológico fuera del lugar de trabajo.

g) Utilización de una señal de peligro biológico como la indicada en el anexo III de este Real Decreto, así como de otras señales de advertencia pertinentes.

h) Establecimiento de planes para hacer frente a accidentes de los que puedan derivarse exposiciones a agentes biológicos.

i) Verificación, cuando sea necesaria y técnicamente posible, de la presencia de agentes biológicos utilizados en el trabajo fuera del confinamiento físico primario.

2. La evaluación de riesgos a que se refiere el artículo 4 deberá identificar a aquellos trabajadores para los que pueda ser necesario aplicar medidas especiales de protección.

Artículo 7. *Medidas higiénicas.*

En todas las actividades en las que exista riesgo para la salud o seguridad de los trabajadores como consecuencia del trabajo con agentes biológicos, el empresario deberá adoptar las medidas necesarias para:

a) Prohibir que los trabajadores coman, beban o fumen en las zonas de trabajo en las que exista dicho riesgo.

b) Proveer a los trabajadores de prendas de protección adecuadas o de otro tipo de prendas especiales adecuadas.

c) Disponer de retretes y cuartos de aseo apropiados y adecuados para uso de los trabajadores, que incluyan productos para la limpieza ocular y antisépticos para la piel.

d) Disponer de un lugar determinado para el almacenamiento adecuado de los equipos de protección y verificar que se limpian y se comprueba su buen funcionamiento, si fuera posible con anterioridad y, en todo caso, después de cada utilización, reparando o sustituyendo los equipos defectuosos antes de un nuevo uso.

e) Especificar los procedimientos de obtención, manipulación y procesamiento de muestras de origen humano o animal.

2. Los trabajadores dispondrán, dentro de la jornada laboral, de diez minutos para su aseo personal antes de la comida y otros diez minutos antes de abandonar el trabajo.

3. Al salir de la zona de trabajo, el trabajador deberá quitarse las ropas de trabajo y los equipos de protección personal que puedan estar contaminados por agentes biológicos y deberá guardarlos e lugares que no contengan otras prendas.

4. El empresario se responsabilizará del lavado, descontaminación y, en caso necesario, destrucción de la ropa de trabajo y los equipos de protección a que se refiere el apartado anterior, quedando rigurosamente prohibido que los trabajadores se lleven los mismos a su domicilio para tal fin. Cuando contratase tales operaciones con empresas idóneas al efecto, estará obligado a asegurar que la ropa y los equipos se envíen en recipientes cerrados y etiquetados con las advertencias precisas.

5. De acuerdo con el apartado 5 del artículo 14 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, el coste de las medidas relativas a la seguridad y la salud en el trabajo establecidas por el presente Real Decreto no deberá recaer, en modo alguno, sobre los trabajadores.

Artículo 8. *Vigilancia de la salud de los trabajadores.*

1. El empresario garantizará una vigilancia adecuada y específica de la salud de los trabajadores en relación con los riesgos por exposición a agentes biológicos, realizada por personal sanitario competente, según determinen las autoridades sanitarias en las pautas y protocolos que se elaboren, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 37 del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención. Dicha vigilancia deberá ofrecerse a los trabajadores en las siguientes ocasiones:

a) Antes de la exposición.

b) A intervalos regulares en lo sucesivo, con la periodicidad que los conocimientos médicos aconsejen, considerando el agente biológico, el tipo de exposición y la existencia de pruebas eficaces de detección precoz.

c) Cuando sea necesario por haberse detectado en algún trabajador, con exposición similar, una infección o enfermedad que pueda deberse a la exposición a agentes biológicos.

2. Los trabajadores podrán solicitar la revisión de los resultados de la vigilancia de su salud.

3. Cuando exista riesgo por exposición a agentes biológicos para los que haya vacunas eficaces, éstas deberán ponerse a disposición de los trabajadores, informándoles de las ventajas e inconvenientes de la vacunación. Cuando los empresarios ofrezcan las vacunas deberán tener en cuenta las recomendaciones prácticas contenida s en el anexo VI de este Real Decreto.

Lo dispuesto en el párrafo anterior será también de aplicación en relación con otras medidas de preexposición eficaz que permitan realizar una adecuada prevención primaria.

El ofrecimiento al trabajador de la medida correspondiente, y su aceptación de la misma, deberán constar por escrito.

4. El Médico encargado de la vigilancia de la salud de los trabajadores deberá estar familiarizado en la medida de lo posible, con las condiciones o las circunstancias de exposición de cada uno de los trabajadores. En cualquier caso, podrá proponer medidas individuales de prevención o de protección para cada trabajador en particular.

5. Deberá llevarse un historial médico individual de los trabajadores objeto de vigilancia sanitaria.

6. Se aconsejará e informará a los trabajadores en lo relativo a cualquier control médico que sea pertinente efectuar con posterioridad al cese de la exposición. En particular, resultará de aplicación a dichos trabajadores lo establecido en el párrafo e) del apartado 3 del artículo 37 del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, en materia de vigilancia de la salud más allá de la finalización de la relación laboral.

Artículo 9. *Documentación.*

1. El empresario está obligado a disponer de:

a) La documentación sobre los resultados de la evaluación a que se refiere el artículo 4 así como los criterios y procedimientos de evaluación y los métodos de medición, análisis o ensayo utilizados.

b) Una lista de los trabajadores expuestos en la empresa a agentes biológicos de los grupos 3 y 4, indicando el tipo de trabajo efectuado y el agente biológico al que hayan estado expuestos, así como un registro de las correspondientes exposiciones, accidentes e incidentes.

2. El empresario deberá adoptar las medidas necesarias para la conservación de un registro de los historiales médicos individuales previstos en el apartado 5 del artículo 8 del presente Real Decreto, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

3. La lista de los trabajadores expuestos y los historiales médicos deberán conservarse durante un plazo mínimo de diez años después de finalizada la exposición; este plazo se ampliará hasta cuarenta años en caso que pudieran dar lugar a una infección en la que concurran algunas de las siguientes características:

a) Debida a agentes biológicos con capacidad conocida de provocar infecciones persistentes o latentes.

b) Que no sea diagnosticable con los conocimientos actuales, hasta la manifestación de la enfermedad muchos años después.

c) Cuyo período de incubación, previo a la manifestación de la enfermedad, sea especialmente prolongado.

d) Que de lugar a una enfermedad con fases de recurrencia durante un tiempo prolongado, a pesar del tratamiento.

e) Que pueda tener secuelas importantes a largo plazo.

4. La documentación a que se refiere el párrafo b) del apartado 1 será adicional a la que el empresario deberá elaborar de acuerdo con el artículo 23 de la ley de prevención de Riesgos Laborales y estará sujeta al mismo régimen jurídico que ésta, en especial en lo que se refiere a su puesta a disposición de las autoridades laboral y sanitaria, y al acceso y confidencialidad de la información.

5. El tratamiento automatizado de datos personales solo podrá realizarse en términos previstos en la ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal.

Artículo 10. *Notificación a la autoridad laboral.*

1. La utilización, por primera vez, de agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4 deberá notificarse con carácter previo a la autoridad laboral con una antelación mínima de treinta días al inicio de los trabajos.

Asimismo, se notificará, previamente, la utilización, por primera vez, de cualquier otro agente biológico del grupo 4, así como de cualquier nuevo agente biológico que haya sido asimilado provisionalmente por el empresario a los del grupo 3, de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo a) del apartado 3 del artículo 4.

2. No obstante, a los laboratorios que efectúen servicios de diagnóstico relacionados con agentes biológicos del grupo 4 se les exigirá únicamente la notificación inicial de tal propósito.

La notificación a que se refiere el presente artículo incluirá:

a) El nombre y la dirección de la empresa o centro de trabajo.

b) El nombre y la formación de la persona o personas con responsabilidades en materia de prevención en la empresa.

c) El resultado de la evaluación mencionada en el artículo 4.

d) La especie del agente biológico.

e) Las medidas de prevención y protección previstas.

4. Se efectuará una nueva notificación siempre que se produzcan cambios sustanciales en los procesos o procedimientos de trabajo cuyas repercusiones en las condiciones de seguridad y salud invaliden la notificación anterior.

Artículo 11. *Información a las autoridades competentes.*

1. El empresario tendrá a disposición de las autoridades laboral y sanitaria la documentación relativa a los resultados de la evaluación a que se refiere el artículo 4 de este Real Decreto, incluyendo la naturaleza, grado y duración de la exposición, así como los criterios y procedimientos de evaluación y los métodos de medición, análisis o ensayo que hayan sido utilizados.

2. Cuando dicha evaluación ponga de manifiesto que existen riesgos para la seguridad o salud de los trabajadores, el empresario informará a la autoridad laboral o sanitaria que lo soliciten sobre:

a) Las actividades en las que los trabajadores hayan estado o podido estar expuestos a agentes biológicos.

b) El número de trabajadores expuestos.

c) El nombre y la formación de la persona o personas con responsabilidades en materia de prevención en la empresa.

d) Las medidas de prevención y protección adoptadas, incluyendo los procedimientos y métodos de trabajo.

e) Un plan de emergencia para la protección de los trabajadores frente a una exposición a un agente biológico de los grupos 3 ó 4, en caso de fallo de la contención física.

3. El empresario informará inmediatamente a las autoridades laboral y sanitaria de cualquier accidente o incidente que haya podido provocar la liberación de cualquier agente biológico y que pueda causar una grave infección o enfermedad en el hombre.

4. Se comunicarán a las autoridades laboral y sanitaria todos los casos de enfermedad o fallecimiento que se hayan identificado como resultantes de una exposición profesional a agentes biológicos.

5. La lista mencionada en el párrafo b) del apartado 1 del artículo 9 y los historiales médicos a que se refiere el apartado 5 del artículo 8 deberán remitirse a la autoridad laboral en caso de que la empresa cese en su actividad.

Los historiales médicos serán remitidos por la autoridad laboral a la sanitaria, quien los conservará, garantizándose, en todo caso, la confidencialidad de la información en ellos contenida. En ningún caso la autoridad laboral conservará copia de los citados historiales.

Artículo 12. *Información y formación de los trabajadores.*

1. Sin perjuicio del artículo 18 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, el empresario adoptará las medidas adecuadas para que los trabajadores y los representantes de los trabajadores sean in formados sobre cualquier medida relativa a la seguridad y la salud que se adopte en cumplimiento del presente Real Decreto. Asimismo, el empresario tomará las medidas apropiadas para garantizar que los trabajadores y los representantes de los trabajadores reciban una formación suficiente y adecuada e información precisa basada en todos los datos disponibles, en particular en forma de instrucciones, en relación con:

a) Los riesgos potenciales para la salud.

b) Las precauciones que deberán tomar para prevenir la exposición.

c) Las disposiciones en materia de higiene.

d) La utilización y empleo de ropa y equipos de protección individual.

e) Las medidas que deberán adoptar los trabajadores en el caso de incidentes y para la prevención de éstos.

2. Dicha formación deberá:

a) Impartirse cuando el trabajador se incorpore a un trabajo que suponga un contacto con agentes biológicos.

b) Adaptarse a la aparición de nuevos riesgos y a su evolución.

c) Repetirse periódicamente si fuera necesario.

3. El empresario dará instrucciones escritas en el lugar de trabajo y, si procede, colocará avisos que contengan, como mínimo, el procedimiento que habrá de seguirse:

a) En caso de accidente o incidente graves que impliquen la manipulación de un agente biológico.

b) En caso de manipulación de un agente biológico del grupo 4.

4. Los trabajadores comunicarán inmediatamente cualquier accidente o incidente que implique la manipulación de un agente biológico a su superior jerárquico directo y a la persona o personas con responsabilidades en materia de prevención en la empresa.

5. El empresario informará inmediatamente a los trabajadores y a sus representantes de cualquier accidente o incidente que hubiese provocado la liberación de un agente biológico capaz de causar una grave infección o enfermedad en el hombre.

Además el empresario informará, lo antes posible, a los trabajadores y a sus representantes de cualquier accidente o incidente grave, de su causa y de las medidas adoptadas, o que se vaya a adoptar, para remediar la situación.

6. Los trabajadores tendrán acceso a la información contenida en la documentación a que se refiere el párrafo b) del apartado 1 del artículo 9 cuando dicha información les concierna a ellos mismos.

Asimismo, los representantes de los trabajadores o, en su defecto, los propios trabajadores tendrán acceso a cualquier información colectiva anónima.

A petición de los representantes de los trabajadores o, en su defecto, de los propios trabajadores el empresario les suministrará la información prevista en los apartados 1 y 2 del capítulo II.

Artículo 13. *Consultas y participación de los trabajadores.*

La consulta o participación de los trabajadores o sus representantes sobre las cuestiones a que se refiere este Real Decreto se realizarán de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 18 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

CAPITULO III

Disposiciones varias

Artículo 14. *Establecimientos sanitarios y veterinarios distintos de los laboratorios de diagnóstico.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los capítulos anteriores del presente Real Decreto, en el caso de los establecimientos sanitarios y veterinarios distintos de los laboratorios de diagnóstico, la evaluación a que se refiere el artículo 4 deberá tener especialmente en cuenta los riesgos inherentes a las actividades desarrolladas en los mismos y, particularmente, la incertidumbre acerca de la presencia de agentes biológicos en el organismo de pacientes humanos, de animales, o de materiales o muestras procedentes de éstos, y el peligro que tal presencia podría suponer.

2. Se tomarán medidas apropiadas en dichos servicios para garantizar de modo adecuado la protección sanitaria y la seguridad de los trabajadores afectados.

Dichas medidas comprenderán en particular:

a) La especificación de procedimientos apropiados de descontaminación y desinfección, y

b) La aplicación de procedimientos que permitan manipular y eliminar sin riesgos los residuos contaminados.

3. En los servicios de aislamiento en que se encuentren pacientes o animales que estén o que se sospeche que estén contaminados por agentes biológicos de los grupos 3 y 4 se seleccionarán medidas de contención de entre las que figuran en la columna A del anexo IV de este Real Decreto, con objeto de minimizar el riesgo de infección.

Artículo 15. *Medidas especiales aplicables a los procedimientos industriales, a los laboratorios y a los locales para animales.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los capítulos anteriores del presente Real Decreto, en los laboratorios, incluidos los laboratorios de diagnóstico e investigación, y en los locales destinados a animales de laboratorio, deliberadamente contaminados por agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4 o que sean o se sospeche que son portadores de estos agentes, se tomarán las medidas adecuadas de conformidad con lo dispuesto en los apartados siguientes:

a) Los laboratorios que emprendan trabajos que impliquen la manipulación de agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4 con fines de investigación, desarrollo, enseñanza o diagnóstico deberán establecer medidas de contención de conformidad con el anexo IV de este Real Decreto, a fin de reducir al mínimo el riesgo de infección.

b) En función del resultado de la evaluación a que se refiere el artículo 4, se deberán tomar medidas de conformidad con el anexo IV de este Real Decreto, después de que haya sido fijado el nivel de contención física requerido para los agentes biológicos en función del grado de riesgo.

Las actividades que supongan la manipulación de un agente biológico se ejecutarán:

1.º Unicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 2 de contención, para un agente biológico del grupo 2.

2.º Unicamente en zonas de trabajo que correspondan al nivel 3 de contención, para un agente biológico del grupo 3.

3.º Unicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 4 de contención, para un agente biológico del grupo 4.

c) Los laboratorios que manipulen materiales con respecto a los cuales exista incertidumbre acerca de la presencia de agentes biológicos que puedan causar una enfermedad en el hombre, pero que no tengan como objetivo trabajar con ellos como tales, cultivándolos o concentrándolos, deberían adoptar, al menos, el nivel 2 de contención. Deberán utilizarse los niveles 3 y 4, cuando proceda, siempre que se sepa o sospeche que son necesarios, salvo cuando las lineas directrices establecidas por las autoridades sanitarias indiquen que, en algunos casos, conviene un nivel de contención menor.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en los capítulos anteriores del presente Real Decreto, en los procedimientos industriales que utilicen agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4 deberán tomarse las medidas adecuadas de conformidad con lo dispuesto en los apartados siguientes:

a) Los principios en materia de contención expuestos en el segundo párrafo de el párrafo b) delapartdo 1 deben aplicarse basándose en las medidas concretas y procedimientos adecuados que figuran en el anexo V de este Real Decreto.

b) En función del resultado de la evaluación del riesgo vinculado al empleo de agentes biologicos de los grupos 2, 3 ó 4, las autoridades laboral y sanitaria, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán decidir las medidas adecuadas que deberán aplicarse para el uso industrial de tales agentes biológicos.

c) Todas las actividades reguladas por el presente artículo en las que no haya sido posible proceder a una evaluación concluyente de un agente biológico, pero de cuya utilización prevista parezca que pueda derivarse un riesgo grave para la salud de los trabajadores, únicamente podrán realizarse en los locales de trabajo cuyo nivel de contención corresponda, al menos, al nivel 3.

Disposición adicional única. *Remisión de documentación e información a las autoridades sanitarias.*

Las autoridades laborales remitirán a las autoridades sanitarias copia de cuanta documentación e información reciban de las empresas de conformidad con lo dispuesto en los artículos 9, 10 y 11 de este Real Decreto.

Disposición transitoria única. *Notificación a la autoridad laboral.*

Las empresas o centros de trabajo que en el momento de la entrada en vigor del presente Real Decreto utilicen agenetes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4 notificarán a la autoridad laboral tal utilización en el plazo de tres meses a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este Real Decreto y expresamente los artículo 138 y 139 de la Ordenanza General de Seguridad e Higiene en el Trabajo aprobada por Orden de 9 de marzo de 1971, en lo relativo a los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

Disposición final primera. *Elaboración y actualización de la Guía Técnicas de Riesgos.*

El Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 5 del Real Deceto 39/1997. De 7 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, elaborará y mantendrá actualizada una Guía Técnica de carácter no vinculante, para la evaluación de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biologicos durante el trabajo.

Disposición final segunda. *Facultades de aplicación y desarrollo.*

Se autoriza al Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, previo informe favorable del de Sanidad y Consumo, y previo informe de la Comisión Nacional de Seguridad y Salu en el Trabajo, a dictar cuantas disposiciones sean necesarias parala aplicación y desarrollo de este Real Decreto, así como para las adaptaciones de carácter estrictamente técnico de sus anexos en función del progreso técnico y de la evolución de las normativas o especificaciones internacionales o de los conocimientos en materia de agentes biológicos.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

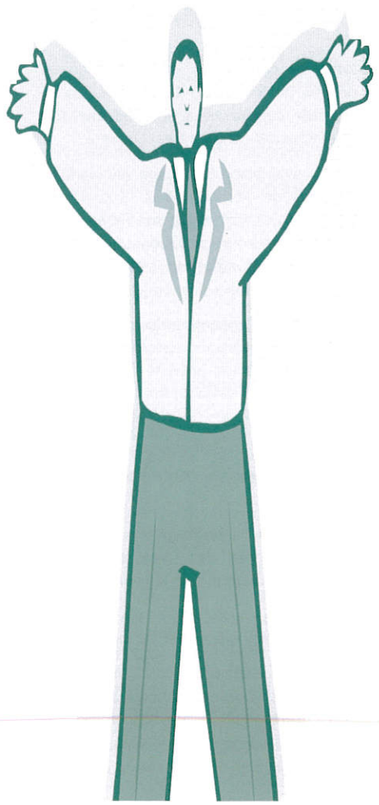
El presente Real Decreto entrará en vigor a los dos meses de su publicación en el "Boletin Oficial del Estado".

Dado en Madrid, a 12 de mayo de 1997.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Primero del Gobierno
y Ministro de Presidencia,
FRANCISCO ALVAREZ-CASCOS FERNANDEZ

sabias que...?



Queremos iniciar esta pequeña sección de comentarios, con nuestra más sincera felicitación a nuestro compañero **Juan José Díaz Franco**, vocal de SESLAP por la Comunidad de Madrid, el cual ha sido este pasado verano, nombrado Presidente de la Comisión Nacional de Medicina del Trabajo.

Otro de nuestros compañeros, **Manel Fernández Jiménez**, jefe del Servicio Médico de Correos y Telégrafos de Barcelona, ha ganado el XI Premio de Salud Laboral de la Societat Catalana de Seguretat i Medicina del Treball y la Fundació Mútua Universal.

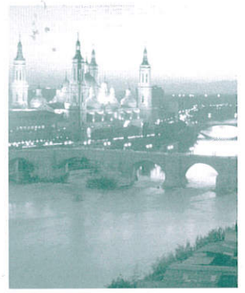
La labor que SESLAP esta desarrollando en el campo de la Salud Laboral, y su activa participación en diferentes eventos científicos (ponencias, charlas, etc..), esta haciendo que sea reconocida como una Sociedad, cuya opinión se tiene en cuenta para todos aquellos que trabajamos en este campo. Así, en el 5º Congreso Internacional FAASP, y las 5ª Jornadas de Salud Pública OSORIK 2000, con el título genérico de "Ciudad y desarrollo urbano", que se ha celebrado en Bilbao, en noviembre del 2.000, y en el 1ª Congreso Internacional de Salud Laboral y Prevención de Riesgos y 1ª Jornadas Internacionales sobre auditorias en sistemas de prevención, celebrado en Madrid en diciembre del mismo año, hemos participado como asesores científicos de dichos eventos.

agenda de congresos

IX JORNADAS INTERNACIONALES SOBRE ACTUALIZACION EN VACUNAS
Madrid, 15-16 febrero de 2.000
Servicio de Medicina Preventiva. Hospital 12 de Octubre
Carretera de Andalucía, Km. 5.4. 28041 - Madrid
FAX: 91-401.86.22
E-mail: jrj@medynet.com

III CONGRESO ESPAÑOL DE MEDICINA Y ENFERMERIA DEL TRABAJO.
Madrid, 7-10 de marzo de 2.000
Información: Acción Médica. C/ Fernández de la Hoz, 61, entreplanta. 28003 - Madrid
Tfno: 91-536.08.14. FAX: 91-536.06.07.
E-mail: congresosmadrid@accionmedica.es

XII CONGRESO NACIONAL DE SALUD LABORAL EN LA ADMINISTRACION PUBLICA.
Zaragoza, 29 de mayo al 1 de junio de 2.000
Secretaría Técnica: Viajes El Corte Inglés (Dpto. de Congresos)
Fernando El Católico, 39. 50006 - Zaragoza
Tfno: 976-55.00.39. FAX: 976-56.21.33
E-mail: zaz@viajeseci.es



"POLVO, HUMO Y NIEBLAS EN LOS LUGARES DE TRABAJO: RIESGOS Y PREVENCION".
Toulouse (France), 11-13 junio 2.000
Secretaría: INRS (Institut National de Reserche et de Sécurité)
30 rue Olivier Noyer
F-75680 Paris Cedex 14
France

XXI EMES JOURNEES MEDITERRANEENNES INTERNATIONALES DE MEDECINE DU TRAVAIL.
Marrakech (Marroc), 26-28 octobre 2.000
Secretaría Congreso: Prof. Ch. Laraqui
44 Avenue Lalla Yacourt - Casablanca - Marroc

direcciones webb

Seguimos publicando en esta página, direcciones de interés en temas de salud, higiene y seguridad en el trabajo.

Instituto Nacional de Medicina y Seguridad del Trabajo

http://www.inmst.es/

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo

http://www.mtas.es/insht/

Por mediación de esta dirección se puede acceder al diario ERGA noticias, que comenta temas de interés en distintas áreas.

Ministerio de Trabajo y Seguridad Social

http://www.seg-social.es/

Promosat - Servicio de Promoción de la Salud y la Higiene en el Trabajo

http://193.146.189.3/HsPro/index1.html

Sociedad Castellana de Medicina y Seguridad del Trabajo

http://www.ctv.es/scmst/

Centro Internacional de Información sobre Seguridad y Salud en el Trabajo

http://turva.me.tut.fi/cis/spanish/

Ministerio de Sanidad y Consumo

http://www.msc.es/salud/epidemiologia/laboral/

Esta publicando los 3 nuevos protocolos de vigilancia sanitaria específica para trabajadores expuestos a: Amianto, cloruro de vinilo monómero y plaguicidas. Estos protocolos son continuación de los ya publicados: Pantallas de visualización (PDV), plomo y manipulación manual de cargas.

Boletín de solicitud de MIEMBRO DE LA S.E.S.L.A.P.

Apellidos:..... Nombre:.....

Profesión:..... Fecha Nacimiento:.....

Departamento / Ministerio / Organismo Público: .....

Dirección Particular:.....

Localidad:..... Provincia:.....

C.P.:..... Teléfono:..... Fax:.....

DATOS DOMICILIACION BANCARIA:

Banco o Caja:.....

Dirección:.....

Localidad:..... C.P.:..... Provincia:.....

Titular de la Cuenta:.....

Banco o Caja_____Oficina_____DC___Cuenta_____

Fecha:..... Firma:

Boletín de solicitud de SUSCRIPCION a la revista S.E.S.L.A.P.

Apellidos:..... Nombre:.....

Profesión:..... Fecha Nacimiento:.....

Organismo Público: .....

Dirección Particular:.....

Localidad:..... Provincia:.....

C.P.:..... Teléfono:..... Fax:.....

Entidad pagadora: (sólo cumplimentar si no coincide con el Departamento/Organismo)

N.I.F.:..... Dirección:.....

Banco o Caja:.....

Dirección:.....

Localidad:..... C.P.:..... Provincia:.....

Titular de la Cuenta:.....

Banco o Caja_____Oficina_____DC___Cuenta_____

Fecha:..... Firma:

El precio de la suscripción a la revista es de 1.500 ptas. anuales. Socios de S.E.S.L.A.P. exentos.

Remitir a: SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD LABORAL EN LA ADMINISTRACION PUBLICA (S.E.S.L.A.P.)
c/ Urbieta, 39 - 1º Izquierda
20006 SAN SEBASTIAN

Twinrix-ADULTOS

Primera vacuna combinada Hepatitis A y B

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. TWINRIX Adultos. Vacuna combinada antihepatitis A inactivada (720 Unidades ELISA) y antihepatitis B ADNr (20 µg). **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** TWINRIX Adultos es una vacuna combinada formulada por la mezcla de preparaciones a granel del virus de la hepatitis A (HA) inactivado y purificado, y el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (AgHBs) purificado, adsorbidos separadamente en hidróxido de aluminio y fosfato de aluminio. El virus HA se propaga en células diploides humanas MRC5. El antígeno AgHBs se produce por cultivo, en un medio selectivo, de células de levadura obtenidas por ingeniería genética. Una dosis de 1,0 ml de vacuna contiene no menos de 720 Unidades ELISA del virus HA inactivado y 20 µg de proteína AgHBs recombinante. **3. FORMA FARMACEUTICA.** Suspensión para inyección. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** TWINRIX Adultos esta indicado para su utilización en adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad, no inmunes, que estén en riesgo de infecciones de hepatitis A y hepatitis B. **4.2. Posología y forma de administración.** Posología - Dosificación. Se recomienda una dosis de 1,0 ml para adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad. - Pauta de vacunación primaria. El ciclo primario estándar de vacunación con TWINRIX Adultos consta de tres dosis, la primera administrada en la fecha elegida, la segunda un mes después y la tercera seis meses después de la primera dosis. Se debe atener a la pauta recomendada. Una vez iniciado, el ciclo primario de vacunación deberá completarse con la misma vacuna. - Dosis de recuerdo. Todavía no se ha establecido completamente si los individuos inmunocompetentes que han respondido a la vacunación(es) de hepatitis A y/o hepatitis B requerirán dosis de recuerdo, dado que en ausencia de anticuerpos detectables, se puede asegurar la protección mediante la memoria inmunológica.Actualmente no se dispone de datos de persistencia de anticuerpos a largo plazo, después de la vacunación con TWINRIX Adultos. Sin embargo, los títulos de anticuerpos anti-HBs y anti-VHA observados después del ciclo de vacunación primaria con la vacuna combinada, están en el intervalo de los que se observan después de la vacunación con las vacunas monovalentes. Por tanto, de la experiencia con las vacunas monovalentes, se pueden extraer unas directrices generales para la vacunación de recuerdo. Estas directrices se basan en asumir que para la protección, se requiere un nivel de anticuerpos mínimo; los niveles protectores de anti-HBs (10 UI/l) permanecerán en la mayoría de las personas durante 5 años, y los niveles de anti-VHA se estima que permanezcan durante al menos 10 años. Se puede recomendar la vacunación de recuerdo con la vacuna combinada a los 5 años del inicio de ciclo primario. Si se utilizan para el recuerdo las vacunas monovalentes, se puede administrar la vacuna antihepatitis B a los 5 años del inicio del ciclo primario y la vacuna antihepatitis A a los 10 años del inicio del ciclo primario. Se pueden determinar los títulos de anticuerpos de las personas de riesgo a intervalos regulares y administrar los recuerdos correspondientes, cuando los títulos desciendan por debajo de los niveles mínimos. Forma de administración. TWINRIX Adultos es para inyectar por vía intramuscular, preferentemente en la región deltoidea. Excepcionalmente, en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, la vacuna se puede administrar por vía subcutánea. Sin embargo, esta vía de administración puede producir una respuesta inmune a la vacuna, inferior a la óptima. **4.3. Contraindicaciones.** TWINRIX Adultos no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, ni a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de TWINRIX Adultos o de vacunas monovalentes antihepatitis A o antihepatitis B. Como con otras vacunas, se debe posponer la administración de TWINRIX Adultos en personas que padecen enfermedades febriles agudas graves. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Es posible que las personas puedan estar en el período de incubación de una infección de hepatitis A o de hepatitis B en el momento de la vacunación. No se sabe si en estos casos TWINRIX Adultos prevendrá la hepatitis A y la hepatitis B. La vacuna no previene infecciones causadas por otros agentes, tales como el de la hepatitis C y la hepatitis E y otros patógenos conocidos que infectan el hígado. No se recomienda TWINRIX Adultos para la profilaxis postexposición (p.e. herida por pinchazo de aguja). La vacuna no se ha ensayado en pacientes con inmunidad deficiente. En pacientes hemodializados y en personas con un sistema inmunitario deficiente, puede que no se obtengan títulos adecuados de anticuerpos anti-VHA y anti-HBs después del ciclo de inmunización primaria, y por tanto, éstos pueden requerir la administración de dosis adicionales de vacuna. Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica adecuada, para el caso poco común de presentarse una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. Puesto que la inyección intradérmica o la administración intramuscular en el músculo glúteo podrían conducir a una respuesta a la vacuna inferior a la óptima, deberán evitarse estas vías de administración. Sin embargo, excepcionalmente se puede administrar TWINRIX Adultos por vía subcutánea a personas con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, dado que en ellas se puede producir hemorragia después de la administración intramuscular. **BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA SE DEBE ADMINISTRAR TWINRIX ADULTOS POR VÍA INTRAVASCULAR. 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han generado datos sobre la administración concomitante de TWINRIX Adultos con inmunoglobulinas específicas antihepatitis A o antihepatitis B. Sin embargo, cuando se administraron las vacunas monovalentes antihepatitis A y antihepatitis B concomitantemente con inmunoglobulinas específicas, no se observó influencia en la seroconversión, aunque ello puede producir títulos de anticuerpos más bajos. Aunque no se ha estudiado específicamente la administración concomitante de TWINRIX Adultos y otras vacunas, se puede prever que, si se usan jeringas distintas y lugares de inyección diferentes, no se observará interacción. Se puede esperar que en pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor o en pacientes con inmunodeficiencia, puede que no se alcance una respuesta adecuada. **4.6. Utilización durante el embarazo y la lactancia.** Embarazo. No se ha evaluado el efecto de TWINRIX Adultos en el desarrollo fetal. Sin embargo, como con todas las vacunas inactivadas, no se espera que se produzcan daños en el feto. TWINRIX Adultos debe utilizarse durante el embarazo sólo cuando exista un riesgo claro de hepatitis A y hepatitis B. Lactancia. En los estudios clínicos no se ha evaluado el efecto en los lactantes, de la administración de TWINRIX Adultos a sus madres. Por tanto, TWINRIX Adultos debe usarse con precaución en mujeres en período de lactancia. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.** Es poco probable que la vacuna produzca algún efecto en la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. **4.8. Reacciones adversas.** En estudios clínicos controlados, se monitorizaron activamente en todas las personas los signos y síntomas durante los cuatro días siguientes a la administración de la vacuna. Se utilizó para ello una lista de comprobación. También se solicitó a los vacunados que comunicaran cualquier otro acontecimiento clínico que se presentase durante el período del estudio. Las reacciones más comunes fueron las producidas en el lugar de la inyección. Estas incluían dolor, enrojecimiento e hinchazón, transitorios. Los acontecimientos adversos sistémicos observados fueron fiebre, cefalea, malestar, fatiga, náuseas y vómitos. Éstos fueron transitorios, se comunicaron solo raramente y fueron considerados por los individuos como leves. En un estudio comparativo se observó que la frecuencia de acontecimientos adversos solicitados que se producen tras la administración de TWINRIX Adultos, no es diferente de la frecuencia de acontecimientos adversos solicitados que se producen tras la administración de las vacunas monovalentes. Después de un uso amplio de las vacunas monovalentes antihepatitis A y/o antihepatitis B, se han comunicado asociados en el tiempo, días o semanas después de la vacunación, los acontecimientos adversos siguientes. En muchos casos no se ha establecido una relación causal. Síntomas de tipo gripal (tales como fiebre, escalofríos, cefalea, mialgia, artralgia), fatiga, vértigos. Raramente se han comunicado: parestesia, náuseas, vómitos, disminución del apetito, diarrea, dolor abdominal, pruebas de función hepática anormales, erupción, prurito, urticaria. Muy raramente se han comunicado: reacciones alérgicas que mimetizan la enfermedad del suero, vasculitis, síncope, hipotensión, linfadenopatía, casos de trastornos neurológicos periféricos y/o centrales, que puede incluir esclerosis múltiple, neuritis óptica, mielitis, parálisis de Bell, polineuritis tal como el síndrome de Guillain-Barré (con parálisis ascendente), meningitis, encefalitis, encefalopatía, púrpura trombocitopénica, eritema exudativo multiforme. **4.9. Sobredosificación.** No se dispone de información. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo Farmaco-terapéutico: Vacunas antihepatitis, ATC código J07BC. TWINRIX Adultos confiere inmunidad frente a las infecciones por VHA y VHB, mediante la inducción de anticuerpos específicos anti-VHA y anti-HBs. La protección frente a la hepatitis A y B se desarrolla en las 2-4 semanas. En los estudios clínicos, se observaron anticuerpos humorales específicos frente a la hepatitis A en aproximadamente el 94% de los adultos, un mes después de la primera dosis y en el 100%, un mes después de la tercera dosis (es decir mes 7). Se observaron anticuerpos humorales específicos frente a la hepatitis B en el 70% de los adultos después de la primera dosis y en aproximadamente el 99%, después de la tercera dosis. En base a la experiencia con las vacunas monovalentes, se espera que en la mayoría de los vacunados los anticuerpos permanezcan durante al menos. 4-5 años después del ciclo de vacunación primaria. Para establecer protección a largo plazo, está indicado la vacunación de recuerdo con las vacunas monovalentes o con la vacuna combinada. **5.2. Propiedades farmacocinéticas.** La evaluación de las propiedades farmacocinéticas no se requiere para las vacunas. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** No procede. **6. DATOS FARMACEÚTICOS. 6.1. Relación de excipientes.** Hidróxido de aluminio, fosfato de aluminio, formaldehído, sulfato de neomicina, 2-fenoxietanol, polisorbato 20, cloruro sódico, residuos de tampones tris y fosfato y agua para inyectables. **6.2. Incompatibilidades.** TWINRIX Adultos no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas. **6.3. Periodo de validez.** La fecha de caducidad de la vacuna se indica en la etiqueta y en el envase. El período de validez es de 24 meses cuando se conserva entre +2°C y +8°C. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** TWINRIX Adultos debe conservarse entre +2°C y +8°C. No congelar. Desechar si la vacuna ha sido congelada. **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente.** TWINRIX Adultos se presenta en jeringa de vidrio precargada. Las jeringas precargadas son de vidrio neutro tipo I y cumplen con los Requisitos de la Farmacopea Europea. Durante el almacenamiento, el contenido puede presentar un fino depósito blanco y un sobrenadante incoloro transparente. Una vez agitada, la vacuna es ligeramente opaca. **6.6. Instrucciones de uso, manipulación y eliminación (si procede).** Antes de la administración, la vacuna debe ser inspeccionada visualmente para detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. Antes de usar TWINRIX Adultos se debe agitar bien, para obtener una suspensión blanca, ligeramente opaca, Desechar si el contenido aparece de otra manera. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** SmithKline Beecham Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89. 1330 Rixensart, Bélgica. Teléfono: +32 (0)2 656 8111 - Fax: +32 (0) 2 656 8000 - Telex: 63251 SB BIO B. **8. PRESENTACIONES Y P.V.P. IVA 4-:** TWINRIX Adultos. Jeringa Precargada: Envase de 1 jeringa precargada, 1dosis (1 ml). P.V.P. 6.257 pta. P.V.P. IVA 4-: 6.507 pta. M.R. **9. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/96/020/001. **10. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** 20 de Septiembre de 1996

Twinrix-PEDIATRICO

Primera vacuna combinada Hepatitis A y B

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. TWINRIX Pediátrico. Vacuna combinada antihepatitis A inactivada (360 Unidades ELISA) y antihepatitis B ADNr (10 µg). **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** TWINRIX Pediátrico es una vacuna combinada formulada por la mezcla de preparaciones a granel del virus de la hepatitis A (HA) inactivado y purificado, y del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (AgHBs) purificado, adsorbidos por separado en hidróxido de aluminio y fosfato de aluminio. El virus HA se propaga en células diploides humanas MRC5. El AgHBs se produce por cultivo, en un medio selectivo, de células de levadura tratadas por ingeniería genética. Una dosis de 0,5 ml de TWINRIX Pediátrico contiene no menos de 360 Unidades ELISA del virus HA inactivado y 10 (g de proteína AgHBs recombinante. **3. FORMA FARMACEUTICA.** Suspensión para inyección. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** TWINRIX Pediátrico esta indicado para su utilización en niños y adolescentes no inmunes, a partir de 1 año de edad y hasta los 15 años inclusive, que estén en riesgo de contraer infecciones por hepatitis A y hepatitis B. **4.2. Posología y forma de administración. Posología.** - Dosificación Se recomienda la dosis de 0,5 ml (360 Unidades ELISA de HA/10 (g de AgHBs) para niños y adolescentes a partir de 1 año de edad y hasta los 15 años inclusive. - **Pauta de vacunación primaria.** El ciclo primario estándar de vacunación con TWINRIX Pediátrico consta de tres dosis, la primera se administra en la fecha elegida, la segunda un mes después y la tercera seis meses después de la primera dosis. Se debe cumplir la pauta recomendada. Una vez iniciado, el ciclo primario de vacunación deberá completarse con la misma vacuna. - **Dosis de recuerdo.** Todavía no se ha establecido completamente si los individuos inmunocompetentes que han respondido a la(s) vacunación(es) de hepatitis A y/o hepatitis B requerirán dosis de recuerdo, dado que en ausencia de anticuerpos detectables, se puede asegurar la protección mediante la memoria inmunológica. Actualmente no se dispone de datos de persistencia de anticuerpos a largo plazo, después de la vacunación con TWINRIX Pediátrico. Sin embargo, los títulos de anticuerpos anti-HBs y anti-VHA observados después del ciclo de vacunación primaria con la vacuna combinada, están en el intervalo de los que se observan después de la vacunación con las vacunas monovalentes. Por tanto, de la experiencia con las vacunas monovalentes, se pueden extraer unas directrices generales para la vacunación de recuerdo. Estas directrices se basan en asumir que para la protección, se requiere un nivel de anticuerpos mínimo; los niveles protectores de anti-HBs (10 UI/l) permanecerán en la mayoría de las personas durante 5 años, y los niveles de anti-VHA se estima que permanezcan durante al menos 10 años. Se puede recomendar la vacunación de recuerdo con la vacuna combinada a los 5 años del inicio de ciclo primario. Si se utilizan para el recuerdo las vacunas monovalentes, se puede administrar la vacuna antihepatitis B a los 5 años del inicio del ciclo primario y la vacuna antihepatitis A a los 10 años del inicio del ciclo primario. Se pueden determinar los títulos de anticuerpos de las personas de riesgo a intervalos regulares y, cuando los títulos desciendan por debajo de los niveles mínimos, administrar los recuerdos correspondientes. **Forma de administración.** TWINRIX Pediátrico se debe inyectar por vía intramuscular, preferentemente en la región deltoidea en adolescentes y niños mayores, o en la cara anterolateral del muslo, en los niños muy pequeños. Excepcionalmente, en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, la vacuna se puede administrar por vía subcutánea. Sin embargo, esta vía de administración puede producir una respuesta inmune a la vacuna, inferior a la optima.(ver 4.4.). **4.3. Contraindicaciones.** TWINRIX Pediátrico no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, ni a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de TWINRIX Pediátrico o de vacunas monovalentes antihepatitis A o antihepatitis B. Como con otras vacunas, se debe posponer la administración de TWINRIX Pediátrico en personas que padecen enfermedades febriles agudas graves. **4.4.Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Es posible que las personas puedan estar en el periodo de incubación de una infección de hepatitis A o de hepatitis B en el momento de la vacunación. No se sabe si en estos casos TWINRIX Pediátrico prevendrá la hepatitis A y la hepatitis B. La vacuna no previene infecciones causadas por otros agentes, tales como los de la hepatitis C y la hepatitis E y otros patógenos que infectan el hígado. No se recomienda TWINRIX Pediátrico para la profilaxis postexposición (p.e. herida por pinchazo de aguja). La vacuna no se ha ensayado en pacientes con inmunidad deficiente. En pacientes hemodializados, pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor o con un sistema inmunitario deficiente, puede que no se alcance la respuesta inmunitaria esperada tras el ciclo de inmunización primaria. Dichos pacientes pueden requerir dosis adicionales de vacuna; no obstante, puede que los pacientes inmunocomprometidos no demuestren una respuesta adecuada. Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica adecuados, para el caso poco común de que se presente una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. Puesto que la inyección intradérmica o la administración intramuscular en el músculo glúteo podrían conducir a una respuesta a la vacuna inferior a la óptima, deberán evitarse estas vías de administración. Sin embargo, excepcionalmente se puede administrar TWINRIX Pediátrico por vía subcutánea a personas con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, dado que en ellas se puede producir hemorragia después de la administración intramuscular (ver 4.2.). BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA SE DEBE ADMINISTRAR TWINRIX PEDIATRICO POR VÍA INTRAVASCULAR. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han generado datos sobre la administración concomitante de TWINRIX Pediátrico con inmunoglobulinas específicas antihepatitis A o antihepatitis B. Sin embargo, cuando se administraron las vacunas monovalentes antihepatitis A y antihepatitis B concomitantemente con inmunoglobulinas específicas, no se observó influencia en la seroconversión, aunque puede producir títulos de anticuerpos mas bajos. Ver también 4.4. Como no se ha estudiado específicamente la administración concomitante de TWINRIX Pediátrico con otras vacunas, se aconseja que no se administre al mismo tiempo que otras vacunas. **4.6. Embarazo y lactancia. Embarazo.** No se ha evaluado el efecto de TWINRIX Pediátrico en el desarrollo fetal. Sin embargo, como con todas las vacunas inactivadas, no se espera que se produzcan daños en el feto. TWINRIX Pediátrico debe utilizarse durante el embarazo solo cuando exista un riesgo claro de hepatitis A y hepatitis B. **Lactancia.** En los estudios clínicos no se ha evaluado el efecto en los lactantes, de la administración de TWINRIX Pediátrico a sus madres. Por tanto, TWINRIX Pediátrico debe usarse con precaución en mujeres en periodo de lactancia. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.** Es poco probable que la vacuna produzca algún efecto en la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. **4.8. Reacciones adversas.** Las reacciones mas comunes observadas en los estudios clínicos, fueron las producidas en el lugar de la inyección (dolor, enrojecimiento e hinchazón). Después de un uso amplio de las vacunas monovalentes antihepatitis A y/o antihepatitis B en adultos y niños, se han comunicado asociados en el tiempo, días o semanas después de la vacunación, los acontecimientos adversos siguientes. En muchos casos, no se ha establecido una relación causal. Síntomas de tipo gripal (tales como fiebre, escalofríos, cefalea, mialgia, artralgia), fatiga, vértigos. Raramente se han comunicado: parestesia, nauseas, vómitos, disminución del apetito, diarrea, dolor abdominal, pruebas de función hepática anormales, erupción, prurito, urticaria. Muy raramente se han comunicado: reacciones alérgicas que mimelizan la enfermedad del suero, vasculitis, síncope, hipotensión, linfadenopatía, casos de trastornos neurológicos periféricos y/o centrales, y puede incluir esclerosis múltiple, neuritis óptica, mielitis, parálisis de Bell, polineuritis tal como el síndrome de Guillain-Barré (con parálisis ascendente), meningitis, encefalitis, encefalopatía, púrpura trombocitopénica, eritema exudativo multiforme. **4.9. Sobredosificación.** No se dispone de información. **5. Propiedades Farmacológicas. 5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo Farmaco-terapéutico: Vacunas antihepatitis, código ATC J07BC. TWINRIX Pediátrico confiere inmunidad frente a las infecciones por VHA y VHB, mediante la inducción de anticuerpos específicos anti-VHA y anti-HBs. La protección frente a la hepatitis A y B se desarrolla en las 2-4 semanas. En los estudios clínicos, se observaron anticuerpos humorales específicos frente a la hepatitis A en aproximadamente el 89% de las personas, un mes después de la primera dosis y en el 100%, un mes después de la tercera dosis (es decir mes 7). Se observaron anticuerpos humorales específicos frente a la hepatitis B en aproximadamente el 67% de las personas, después de la primera dosis y en el 100%, después de la tercera dosis. En base a la experiencia con las vacunas monovalentes, se espera que en la mayoría de los vacunados los anticuerpos permanezcan durante al menos, 4-5 años después del ciclo de vacunación primaria. Para establecer protección a largo plazo, está indicada la vacunación de recuerdo con las vacunas monovalentes o con la vacuna combinada. (ver 4.2.). **5.2. Propiedades farmacocinéticas.** La evaluación de las propiedades farmacocinéticas no se requiere para las vacunas. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** No procede. **6. DATOS FARMACEÚTICOS. 6.1. Relación de excipientes.** Hidróxido de aluminio, fosfato de aluminio, aminoácidos para inyectables, formaldehído, sulfato de neomicina, 2-fenoxietanol, polisorbato 20, cloruro sódico, residuo de tampon tris y fosfato y agua para inyectables. **6.2. Incompatibilidades.** TWINRIX Pediátrico no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas. **6.3. Periodo de validez.** La fecha de caducidad de la vacuna se indica en la etiqueta y en el envase. El periodo de validez es de 24 meses cuando se conserva entre +2°C y +8°C. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** TWINRIX Pediátrico debe conservarse entre +2°C y +8°C. No congelar. Desechar si la vacuna ha sido congelada. **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente.** TWINRIX Pediátrico se presenta en una jeringa de vidrio precargada. Las jeringas precargadas son de vidrio neutro tipo I y cumplen con los Requisitos de la Farmacopea Europea. Durante el almacenamiento, el contenido puede presentar un fino depósito blanco y un sobrenadante incoloro transparente. Una vez agitada, la vacuna es ligeramente opaca. **6.6. Instrucciones de uso, manipulación y eliminación (si procede).** Antes de la administración, la vacuna debe ser inspeccionada visualmente para detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. Antes de usar TWINRIX Pediátrico se debe agitar bien, para obtener una suspensión blanca, ligeramente opaca. Desechar si el contenido aparece de otra manera. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** SmithKline Beecham Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89. 1330 Rixensart, Bélgica. Teléfono: +32 (0)2 656 8111. Fax: +32 (0)2 656 8000. Telex: 63251 SB BIO B. **8. PRESENTACIONES Y P.V.P. IVA 4-** : Twinrix Pediátrico. Jeringa Precargada: Envase de 1 jeringa precargada, 1 dosis (0,5 ml), P.V.P. 3.911 Pts. P.V.P. IVA 4-: 4.067 Pts. M.R. **9. NÚMEROS DEL REGISTRO COMUNITARIO DE MEDICAMENTOS.** EU/1/97/029/001. **10. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/O DE LA REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** 10 de febrero de 1997. **11. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 10 de febrero de 1997.

Twinrix™

Primera vacuna combinada Hepatitis A y B

Doble Protección frente a un Doble Riesgo

PEDIATRICO

Indicada en niños y adolescentes de 1 a 15 años, que estén en riesgo de infecciones por los virus de las Hepatitis A y B

Pauta de vacunación (meses)

0 1 6

ADULTOS

Indicada en adultos y adolescentes a partir de 16 años, que estén en riesgo de infecciones por los virus de las Hepatitis A y B

SB
SmithKline Beecham
LÍDER MUNDIAL EN VACUNAS