Ficha de bioseguridad — Onasemnogénabeparvovec (vector AAV9, OMG)

Medidas de manipulación, administración y manejo de excretas

REGISTRO DE EDICIÓN DEL DOCUMENTO		
EDITADO	REVISADO	APROBADO
UGC de Farmacia AGC Infancia y Adolescencia Sección de Neuropediatría Fecha: 31/07/2026	Subdirección de Atención Sanitaria y Evaluación Servicios Transversales Área de Salud II Servicio de Medicina Preventiva Servicio de Prevención de Riesgos Laborales Servicio de Hostelería. Orden Interno y Gestión Medioambiental Fecha: 22/09/2026	Gerencia Área de Salud II Fecha: 06/10/2026
REGISTRO DE CAMBIOS		
Ed.: 01	Fecha: 06/10/2026	Primera Edición

Tabla de contenido

1 Objeto y ámbito de aplicación 3
2 Identificación del riesgo 3
3 Equipo de protección individual (EPI) 3
4 Elaboración y manipulación (Farmacia) 4
5 Administración (planta 7C, habitación 766) 4
6 Limpieza y desinfección 4
7 Gestión de residuos 4
8 Derrames 5
9 Exposición accidental 5
10 Excretas y excreción del vector (*shedding*) 6
11 Señalización y aislamiento 6
12 Instrucciones para la familia y cuidadores 6
13 Referencias 7

1 Objeto y ámbito de aplicación

Esta ficha establece las medidas de bioseguridad para la manipulación, preparación, administración y manejo de excretas de onasemnogén abeparvovec, medicamento de terapia génica que contiene un organismo modificado genéticamente (OMG). Es de aplicación en la UGC de Farmacia (recepción, conservación y elaboración) y la planta de hospitalización UEH-7C (administración). Complementa a la Instrucción Técnica de gestión farmacéutica del medicamento y al procedimiento de administración de Enfermería.

2 Identificación del riesgo

- Onasemnogén abeparvovec es un vector de virus adenoasociado del serotipo 9 (AAV9) recombinante no replicante; no se conoce que el AAV9 cause enfermedad en humanos. Clasificación del agente: grupo de riesgo 1 (RG1); su manipulación se realiza conforme al nivel de bioseguridad 1 (BSL-1). Las medidas adicionales de aislamiento de contacto y de gestión de residuos del grupo III responden a su condición de OMG y a la excreción del vector (shedding), no a un nivel de contención superior.
- **Riesgo principal: excreción temporal del vector (shedding)**, principalmente a través de los desechos corporales (heces), durante aproximadamente 1 mes tras la infusión.
- Medida general: **aislamiento de contacto**; restringir el acceso de embarazadas, lactantes y personas inmunodeprimidas al paciente y a sus desechos.
- **El personal gestante, con sospecha de embarazo o en periodo de lactancia de todas las categorías:** como medida preventiva, **este personal quedará excluido de la manipulación y administración de Zolgensma®, de la actuación ante derrames, del manejo de materiales contaminados (ej. lencería) y de la asistencia directa al paciente durante el mes posterior al tratamiento**.

3 Equipo de protección individual (EPI)

- **Elaboración (Farmacia):** indumentaria de sala blanca más bata reforzada/aislante estéril, gorro, mascarilla FFP2/FFP3, gafas de seguridad y doble guante. Guantes de crioprotección si se manipulan viales congelados.
- **Administración y manejo en planta (Enfermería):** bata reforzada desechable, guantes y mascarilla quirúrgica; gafas de protección ante riesgo de salpicadura.
- El personal no debe manipular el medicamento si presenta cortes o heridas en la piel.
- **Visitas y acompañantes:** Aislamiento de contacto y gotas (bata, guantes y mascarilla quirúrgica)

4 Elaboración y manipulación (Farmacia)

- Elaboración en cabina de seguridad biológica de Clase II (A2/B2; zona de trabajo ISO 5 / Grado A), preferiblemente en sala con presión negativa, con técnica aséptica y sistemas cerrados.
- Etiquetado de la jeringa preparada: paciente, NHC, fármaco, dosis, hora límite de perfusión y señal de riesgo biológico.
- Conservación refrigerada (2–8 °C) en zona identificada con señal de riesgo biológico, de acceso restringido y separada físicamente de otros medicamentos. La custodia hasta la administración es responsabilidad del farmacéutico.

5 Administración (planta 7C, habitación 766)

- Administración en la habitación 766 (planta 7C), en régimen de aislamiento de contacto y con señalización de riesgo biológico y acceso restringido (ver apartado 11).
- Equipo de protección individual del personal según el apartado 3.
- Perfusión intravenosa con sistema cerrado (Chemfort®); al finalizar, purgar la línea con suero salino.
- Todo el material en contacto con el medicamento (agujas, jeringas, guantes, gasas y sistemas) se elimina como **residuo de riesgo biológico del grupo III**.
- Visitas restringidas al acompañante del paciente, con bata desechable, guantes y mascarilla quirúrgica.

6 Limpieza y desinfección

- Superficies: desinfectante virucida con actividad completa frente a virus sin envuelta (UNE-EN 14476) —peróxido de hidrógeno acelerado, Oxivir®— o **hipoclorito sódico con una concentración mínima de 1000ppm** (concentración y tiempo de contacto según el protocolo del centro), respetando el tiempo de actuación y aclarando con agua.
- Tras la administración, limpieza de la habitación conforme al protocolo de riesgo biológico del centro.
- Gestión de residuos

- Todo el material que haya estado en contacto con el medicamento (viales, jeringas, agujas, gasas, EPI) se elimina como **residuo de riesgo biológico del grupo III material potencialmente infeccioso (UN3291),** de acuerdo con el Plan de Gestión de Residuos Sanitarios vigente.
- Agujas y otro material punzante y/o cortante en contenedor rígido.
- Resto en bolsa.

7 Derrames

- Ante un derrame: limpiar con gasa absorbente, desinfectar el área con solución de hipoclorito sódico con una concentración mínima de 1000 ppm y, a continuación, con paños de alcohol, y recoger todo el material en **doble bolsa**. Aislar y señalizar la zona y notificar la incidencia (a Farmacia, Neuropediatría).
- El material derramado y el equipo de protección individual empleado se gestionan como residuo de riesgo biológico del grupo III
- Gestión de lencería y uniformes: La lencería y los uniformes sin contaminación visible seguirán el circuito habitual. La ropa contaminada con fluidos o excreciones se manipulará con guantes, evitando sacudirla, clasificarla o realizar cualquier otra manipulación innecesaria. Se introducirá directamente en una bolsa hidrosoluble, que se colocará dentro de una segunda bolsa exterior resistente, cerrada y debidamente identificada. Esta ropa se mantendrá separada de la lencería convencional durante su recogida, almacenamiento y transporte. En primera instancia, dada la excepcionalidad de la situación, se valorará su eliminación como residuo biológico destinado a incineración, previa validación por los servicios responsables. Como alternativa, podrá establecerse un circuito específico previamente acordado y validado con la lavandería. En la zona de recepción se retirará únicamente la bolsa exterior y la bolsa hidrosoluble se introducirá directamente en la lavadora, sin abrirla ni manipular su contenido, aplicando el programa de lavado previamente validado.

8 Exposición accidental

- **Ojos o mucosas (oral/nasal):** enjuagar con abundante agua limpia o suero salino isotónico durante un mínimo de 15 minutos.
- **Piel intacta:** lavar con agua y jabón durante un mínimo de 15 minutos.
- **Piel lesionada, rasguño o pinchazo:** dejar fluir la sangre 2–3 minutos bajo agua corriente, lavar con agua y jabón y aplicar alcohol de 70° o povidona yodada.

- En todos los casos comunicar la incidencia al Servicio de Prevención.

9 Excretas y excreción del vector (*shedding*)

- Mantener las precauciones durante al menos **1 mes (4 semanas)** tras la infusión.
- **Pañales (paciente no continente):** en el hospital, a residuo de riesgo biológico del grupo III en bolsa de plástico cerrada; en el domicilio, en doble bolsa sellada (puede añadirse lejía) y eliminación con la basura doméstica.
- **Orina y Heces (paciente continente)**: añadir hipoclorito sódico 30 ml aproximadamente antes de tirar de la cadena.
- Higiene de manos exhaustiva (guantes y posterior lavado con agua y jabón) tras el contacto con fluidos o desechos del paciente.
- Evitar el contacto de los desechos con embarazadas, lactantes, personas inmunodeprimidas y hermanos.

10 Señalización y aislamiento

- Aislamiento de contacto. Cartel de riesgo biológico y de acceso restringido en la puerta de la habitación.
- Visitas restringidas al acompañante y al paciente, con bata desechable, guantes y mascarilla quirúrgica.
- Las primeras 24 horas el familiar que acompañe al paciente receptor de la terapia génica quedara asilado junto a él en la misma habitación sin salir ni entrar, salvo causa de fuerza mayor.
- En Farmacia, señal de riesgo biológico en las zonas de conservación y de preparación.

11 Instrucciones para la familia y cuidadores

Al alta entregar documentación específica (Hoja AME de información y cuidados para la familia. Código: AIA-02.01.04.-DOC-01-26) sobre:

- Manejo domiciliario de las excretas.
- Higiene de manos, manejo de pañales en doble bolsa y evitar el contacto con personas vulnerables e inmunodeprimidos durante al menos 1 mes.

12 Referencias

- Ficha técnica de onasemnogén abeparvovec (Zolgensma®): sección 4.2 y precauciones especiales de manipulación, eliminación y exposición accidental; excreción del vector.
- Guía de seguridad dirigida a profesionales sanitarios de Zolgensma (onasemnogén abeparvovec). AEMPS / Novartis, septiembre de 2024.
- Poveda-Andrés JL, Ruiz-Caldes MJ, Carrera-Soler MJ, Clopés-Estela A, Flores-Moreno S, García-Pellicer J, et al. Gestión farmacoterapéutica de los medicamentos de terapias avanzadas. FarmHosp. 2022;46(2):88-95.
- Clasificación de bioseguridad: Real Decreto 664/1997 sobre la exposición a agentes biológicos (grupos de riesgo) y marco de utilización confinada de OMG (Ley 9/2003 y RD 178/2004). Los vectores AAV recombinantes no replicantes, sin transgén tumorigénico ni tóxico, se manipulan a nivel de bioseguridad 1 (BSL-1) según las guías internacionales de bioseguridad (p. ej., NIH Guidelines).