



Grupos de Trabajo de la SEFH: GEDEFO / FARMACOTECNIA / GPS

Consulta a lista SEFH el 31/01/2017: FÁRMACOS PELIGROSOS: GANCICLOVIR

Quería haceros un comentario sobre el ganciclovir y el valganciclovir. En ambos aparece que tienen riesgo reproductivo (Embarazo categoría FDA C), tal como aparece también en la lista de la NIOSH. Estos fármacos no aparecen en la IARC, pero en la ficha técnica de ambos fármacos consta además de este riesgo, su potencial cancerígeno. Por ello creo que esta información también debería aparecer en el documento español.

En respuesta a las dudas sobre la clasificación de Ganciclovir y Valganciclovir os comunicamos:

- La IARC sigue dos criterios fundamentales a la hora de evaluar un agente: su exposición en seres humanos y la sospecha de carcinogenicidad. Por lo tanto, en el listado de agentes clasificados por la IARC, se recogen aquellos compuestos evaluados y de los que se tiene constancia sobre su potencial carcinógeno. Además, como así se recoge en su procedimiento (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Preamble/CurrentPreamble.pdf>), cualquier molécula que se hubiese empezado a evaluar estaría clasificada en alguno de los grupos existentes. De este modo, se entiende que las revisiones realizadas por la IARC no son sistemáticas, y el que Ganciclovir y Valganciclovir no aparezcan clasificados en ninguna de las categorías se debe a que no han sido evaluados. Esta información está respaldada por el INSHT en la "NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario":

Introducción

Los citostáticos son sustancias citotóxicas diseñadas y utilizadas para causar disfunción celular, inhibiendo el crecimiento de las células cancerosas mediante la alteración del metabolismo y el bloqueo de la división y la reproducción celular, por lo que se utilizan preferentemente (aunque no exclusivamente) en el tratamiento farmacológico de enfermedades neoplásicas (quimioterapia). Debido a su mecanismo de acción a nivel celular, pueden provocar efectos mutagénicos, carcinogénicos o teratogénicos. En la Tabla 1 se recoge un listado no exhaustivo de los principales citostáticos, incluyendo su modo de acción y su clasificación según la IARC (International Agency for Research on Cancer). La no clasificación como cancerígenos por la IARC no implica directamente que no presenten este efecto, muchas veces reconocido por organismos científicos de distintos países, ya que dicho organismo no los ha evaluados todos. También se han incluido otros compuestos cuya actividad no es específicamente citostática, pero que están relacionados con procedimientos de quimioterapia.

No obstante, se ha realizado una consulta formal a la IARC para contrastar toda esta información, y trasladar su respuesta. **Actualización 10/02/2017: a la duda planteada sobre la evaluación por parte de la IARC de Ganciclovir y Valganciclovir, la IARC responde:**

[Indeed, these two antiviral drugs were never evaluated by the IARC Monographs.](#)



- La clasificación como categoría C de la FDA y el potencial carcinógeno declarado por ambos fármacos en sus fichas técnicas, se tuvo en cuenta por NIOSH para su clasificación en la lista 2 del documento.

- En base a la clasificación del NIOSH (lista 2) y a las presentaciones comerciales de cada fármaco, el INSHT ha establecido las medidas de seguridad recomendadas para proteger a los profesionales que los manipulen de sus riesgos reproductivos y carcinógenos.

De esta manera, aunque la información sobre carcinogenicidad no aparezca directamente en el documento del INSHT, la peligrosidad de estos fármacos se recoge en la clasificación que NIOSH les ha otorgado, por tratarse del organismo responsable de la clasificación de los medicamentos peligrosos, como así viene recogido en la USP 800: Hazardous Drugs— Handling in Healthcare Settings:

https://www.usp.org/sites/default/files/usp_pdf/EN/m7808_pre-post.pdf

Documento elaborado por:

Eva González-Haba Peña
José María Alonso Herreros
Olga Delgado Sánchez
Marisa Gaspar Carreño
Ana Cristina Cercos Lletí
Rubén Achau Muñoz

10 de febrero de 2017