



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

Actualización 26/01/2017 “Clasificación NIOSH Aflibercept y ZIV-Aflibercept” y Respuesta a la consulta lista SEFH el 23/01/2017 “Reflexion lista niosh. Eylea”

En el listado NIOSH 2016 aparece Ziv-Aflibercept como medicamento en lista 1, y así aparece en el Documento Técnico de Medicamentos Peligrosos publicado por el INSHT. Ante la duda de si Aflibercept presenta el mismo riesgo comunicamos:

Aflibercept (Eylea®) es idéntico a Ziv-Aflibercept (Zaltrap®), excepto por los excipientes y osmolaridad. Aflibercept es isomolar y Ziv-aflibercept es hiperosmolar (1000mOsm/l). Eylea® está comercializado para la degeneración macular húmeda y Zaltrap® para cáncer colorrectal, pero son el mismo principio activo, por lo que ambos deben ser considerados Medicamentos Peligrosos lista 1.

En las fichas técnica de los medicamentos Eylea® y Zaltrap® advierte del riesgo en los apartados: 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia, 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad y 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

Cuando NIOSH define Hazardous drugs, incluye aquellos fármacos en los que los fabricantes ya indican en su Material Safety Data Sheet (MSDS), riesgo de exposición y precauciones de manipulación, remitiendo a las medidas de prevención indicadas en la Tabla 5 de las diferentes actualizaciones del documento “NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings”. Estos MSDS se pueden consultar a través del link habilitado en DrugBank: “NIOSH and other organizations are still gathering data on the potential toxicity and health effects related to highly potent drugs and bioengineered drugs. Therefore, when working with any hazardous drug, health care workers should follow the approaches described in Table 5, along with any recommendations included in the manufacturer’s Safety Data Sheet (SDS) or the drug package inserts (DPIs).”

Por su lado, la EMA no exige esta información, y en el caso de ZALTRAP® tan solo consta en ficha técnica la siguiente información: “6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones: ZALTRAP® es un concentrado estéril, sin conservantes, apirógeno, por lo que la solución para perfusión debe ser preparada por un profesional sanitario, utilizando procedimientos de manipulación seguros y una técnica aséptica. Debe actuarse con precaución



al manejar ZALTRAP®, teniendo en cuenta el uso de los equipos de contención, el equipo de protección personal (e.g. guantes) y los procedimientos de preparación”.

De esta manera, nuestra ficha técnica europea asigna por completo la responsabilidad a las instituciones sanitarias cuando dice que se manipulará utilizando “procedimientos de manipulación seguros y una técnica aséptica” y “teniendo en cuenta el uso de los equipos de contención...”.

Por lo tanto, ya que la EMA no exige que se contemplen en ficha técnica las recomendaciones de protección para el personal, la información sobre protección de personal debe consultarse en NIOSH u otras fuentes específicas.

Recomendaciones generales en el manejo de Medicamentos Peligrosos:

El propio trabajador es el responsable de comunicar su condición al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Para ello es clave:

- Que el trabajador conozca:
 - o La relación de medicamentos con riesgo de toxicidad reproductiva.
 - o Las medidas de protección necesarias en función de la forma farmacéutica manipulada.
- Comunicar las situaciones limitantes al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales con la antelación suficiente para planificar situaciones urgentes.
- Para facilitar las medidas de protección se recomienda que el Servicio de Farmacia dispense SIEMPRE, sea en dosis unitarias o en envases completos (según disponibilidad y recursos), **TODOS ESTOS MEDICAMENTOS DEBIDAMENTE IDENTIFICADOS.**



En respuesta a la consulta formulada en lista SEFH el 23/01/2017: “Reflexion lista niosh. Eylea”:

La duda o reflexión que quería hacer es la propia naturaleza de la recomendación. En el caso del aflibercept indican en ficha técnica que "No se han realizado estudios sobre el potencial mutagénico o carcinogénico de aflibercept", aunque si es teratógeno y existe riesgo sobre personal en edad fértil.

¿Entonces en lista 1 (antineoplásicos) o 2 (con criterio unicamente de peligrosidad teratogenia o toxicidad reproductiva), pueden existir fármacos que unicamente como criterio biopeligroso solo son teratogénicos? ¿serían peligrosos para personas que no están en edad fértil o no están embarazadas (es decir algo parecido a lista 3)?

Desconozco como se realizaron en un principio las listas niosh y supongo que detrás habrá una búsqueda bibliográfica más exhaustiva y por tanto a lo mejor mi duda no tiene sentido..pero es una reflexión que quería compartir ya que me causa bastante inquietud.

Las categorías de riesgo no las ha establecido el INSHT, sino que se han respetado las establecidas por el NIOSH, por lo tanto, en todos aquellos fármacos incluidos en lista 1 o 2, todo el personal debe de protegerse siguiendo las recomendaciones.

Documento elaborado por:

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

27 de enero de 2017