



2022 VOL. 10 (2)

BOLETÍN



FARMACOTECNIA

**¿CONOCEMOS LA PELIGROSIDAD DE LAS MATERIAS PRIMAS UTILIZADAS EN EL LABORATORIO DE FARMACOTECNIA?**

INTRODUCCIÓN | REGISTRO PÚBLICO UNIFICADO DE EMPRESAS DE SUSTANCIAS ACTIVAS (RUESA) | SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO QUÍMICO EN LAS MATERIAS PRIMAS | FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE LAS MATERIAS PRIMAS | BIBLIOGRAFÍA

Editado por: Grupo de Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Calle Serrano, 40 – 2º Dcha.

28001 Madrid

Tel: +34 91 571 44 87 Fax: +34 91 571 45 86

Email: [sefh@sefh.es](mailto:sefh@sefh.es)

Web: <http://www.sefh.es>

**ISSN 2386-4311**

# ¿CONOCEMOS LA PELIGROSIDAD DE LAS MATERIAS PRIMAS UTILIZADAS EN EL LABORATORIO DE FARMACOTECNIA?

## AUTORES:

*Begoña Feal Cortizas. Servicio de Farmacia. Complejo  
Hospitalario Universitario A Coruña*

## CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN .....	3
2. REGISTRO PÚBLICO UNIFICADO DE EMPRESAS DE SUSTANCIAS ACTIVAS (RUESA).....	5
3. SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO QUÍMICO EN LAS MATERIAS PRIMAS .....	8
3.1. Peligro Físico .....	10
3.2. Peligros para la salud humana.....	10
3.3. Peligros para el medio ambiente.....	11
4.-FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE LAS MATERIAS PRIMAS.....	16
5.- BIBLIOGRAFÍA.....	18

**Autora:**

Begoña Feal Cortizas. Servicio de Farmacia. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

## 1. INTRODUCCIÓN

En los años 90 la *American Society of Hospital Pharmacists* definió el término *Hazardous Drug*, conocido en español como Medicamento Peligroso (MP), para englobar los fármacos citotóxicos (para los que ya existía concienciación de peligrosidad por parte de los profesionales sanitarios), como aquellos fármacos que, aunque no se utilizaban en tratamientos anticancerosos podían provocar efectos similares sobre los profesionales expuestos a ellos. Posteriormente, en el año 2004 el *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH), consideró **medicamento peligroso** a aquel que hubiera demostrado efecto carcinogénico, teratogénico, genotóxico, toxicidad reproductiva o para el desarrollo o toxicidad en órganos a dosis bajas en estudios en animales o en humanos.

En España en el año 2016 el Instituto nacional de seguridad e Higiene en el Trabajo, publicó una lista con similares características a la NIOSH, incluyendo recomendaciones para la manipulación segura de cada MP en los procesos de elaboración y administración.

A pesar de que los medicamentos antineoplásicos constituyen el grupo más importante de medicamentos peligrosos, hay un gran número de medicamentos de otros grupos terapéuticos que presentan una toxicidad y riesgos similares.

Gracias a estas listas de MP, los profesionales sanitarios adquieren conciencia de la peligrosidad que la manipulación de determinados medicamentos no citotóxicos suponía para ellos (1,2)

Sin embargo, ni el NIOSH ni el INSHT recogen recomendaciones específicas sobre materias primas (a partir de ahora APIs, por sus siglas en inglés Active Pharmaceutical Ingredient), ya que su alcance se limita a los medicamentos ya comercializados. Por otro lado, son pocos los artículos publicados sobre el nivel de peligrosidad de los APIs utilizados con frecuencia en los laboratorios de farmacotecnia de

los servicios de farmacia hospitalarios para la preparación de fórmulas magistrales para pacientes adultos y pediátricos, ya que *¿realmente conocemos los riesgos de las APIs de nuestros laboratorios?*

Existen otras sustancias que no tienen actividad farmacológica pero que son componentes de varias formulaciones y que tienen como objetivo dotar de estabilidad, conservación u otras funciones como mantener un pH determinado y que no están exentas de riesgos para el manipulador (hidróxido sódico, ácido clorhídrico, ácido acético glacial etc.), estas sustancias pueden suponer un riesgo químico para el manipulador y que no figuran en las listas antes mencionadas.

Fuentes y col. han publicado en 2018 un artículo relacionado con los peligros para la salud de las API peligrosas. Evaluaron 65 APIs, y encontraron 5 con toxicidad carcinogénica, teratógena o reproductiva. 60 APIs requerían algún tipo de protección, y 21 requerían sistemas de extracción de aire. Por ello nos planteamos *¿cómo identificar estos riesgos?* (3)

Los riesgos existentes en el laboratorio de farmacotecnia presentan una especificidad propia, y en general no se valoran suficientemente. El trabajo en el laboratorio de farmacotecnia tiene unas características diferenciales al trabajo desarrollado en otras áreas del servicio de farmacia, ya que hay que considerar:

- **Variabilidad en los riesgos:** En el laboratorio pueden detectarse riesgos de origen y consecuencias muy diferentes y dependen de las instalaciones y de las preparaciones que se realicen. Los riesgos para el personal podrían ser de origen eléctrico, de incendio, intoxicaciones, quemaduras químicas y térmicas, etc.
- **La intensidad,** pudiendo existir exposiciones puntuales muy intensas, al trabajar con API de alta peligrosidad.
- **La multiplicidad de riesgos,** debido a la existencia de API con características de peligrosidad muy diversas.

Además, hay que tener en cuenta que la mayor parte de los APIs que se manipulan en el laboratorio de farmacotecnia son en polvo, lo que supone un mayor contacto con el personal manipulador y mayor exposición que los medicamentos comerciales, presentado además el riesgo de contaminación cruzada con otros APIs.

Debido a la existencia de estos riesgos, en este boletín vamos a dar visibilidad a los riesgos de las API utilizadas para la elaboración de preparados oficinales y fórmulas magistrales, como identificarlos y prevenirlos.

## 2. REGISTRO PÚBLICO UNIFICADO DE EMPRESAS DE SUSTANCIAS ACTIVAS (RUESA)

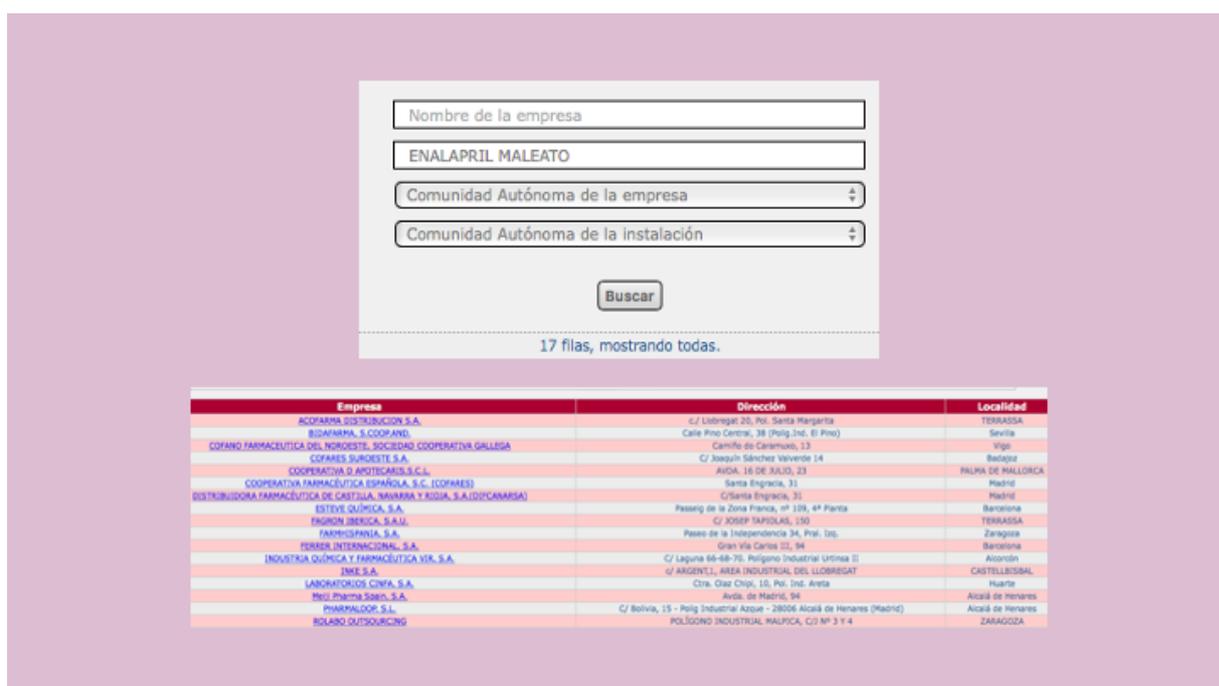
Es fundamental, antes de describir los riesgos en la manipulación de APIs, conocer cómo proceder para la adquisición segura de APIs adecuadas para su uso en humanos (habitualmente para la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales) conforme a la legislación vigente.

En Julio de 2014 la AEMPS publica “Registro público Unificado de Empresas de Sustancias Activas” (RUESA). La AEMPS publica este registro con los datos de más de 150 empresas, establecidas en España, que operan con principios o sustancias activos de uso farmacéutico, tanto las que fabrican como las que importan o distribuyen, siempre y cuando posean instalaciones para almacenarlos. De esta manera, a la hora de adquirir un determinado API, es indispensable verificar que la empresa se encuentre registrada en, pues la AEMPS inspecciona a las empresas inscritas para que sus APIs cumplan con todos los requisitos de calidad para la elaboración de medicamentos. Se puede encontrar más información en el Boletín de Farmacotecnia enero-abril 2014 sobre “Requisitos exigibles a los principios activos destinados a formulación magistral, legislación y control de calidad”. (4)

La AEMPS actualiza RUESA anualmente, y las empresas inscritas en este registro deben actualizar la información todos los años, en el mes de enero. Por lo que a lo largo del año puede haber cambios de APIs no reflejado en dicho registro.

El registro permite localizar información de una determinada empresa o de un API, mediante una herramienta de búsqueda. De esta manera, para un determinado API se muestran todas las empresas que lo fabrican, importan o distribuyen, lo cual es de gran utilidad para los servicios de farmacia que elaboran fórmulas magistrales o preparados oficinales (5,6).

En el siguiente ejemplo se realiza la búsqueda para el API “Enalapril Maleato” y se muestran las empresas fabricantes/distribuidoras/importadoras autorizadas por RUESA. Se puede observar que se muestran 17 empresas autorizadas para la comercialización del API enalapril maleato.



Empresa	Dirección	Localidad
ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.	c/ Llobregat 25, Pol. Santa Margarita	TERRASSA
BIDAFARMA, S.COOP.IND.	Calle Pino Central, 38 (Polig. Ind. El Pino)	Sevilla
COFARMA FARMACÉUTICA DEL NOROESTE, SOCIEDAD COOPERATIVA GALLEGA	Camille de Carabidos, 12	Vigo
COFARMA SURESTE S.A.	C/ Joaquín Sánchez Valverde 14	Badajoz
COOPERATIVA D APOTECARIS S.C.L.	AVDA. 16 DE JULIO, 23	PALMA DE MALLORCA
COOPERATIVA FARMACÉUTICA ESPAÑOLA S.C. (COFARMA)	Santa Eufemia, 31	Madrid
DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA DE CASTILLA, NAVARRA Y RIOJA, S.A.(DIFANARSA)	C/Santa Eufemia, 31	Madrid
ESTERIL QUÍMICA S.A.	Paseo de la Zona Franca, nº 109, 4ª Planta	Barcelona
ENGON (BERKA) S.A.U.	C/ JOSEP TARDIGUAS, 150	TERRASSA
FARMOSPAINIA S.A.	Paseo de la Independencia 34, Pral. 1aj.	Zaragoza
FERASA INTERNACIONAL, S.A.	Gran Vía Carlos III, 94	Barcelona
INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA XIB, S.A.	C/ Laguna 68-69-70, Polígono Industrial Urquina II	Alicante
INKE S.A.	C/ ARGENT, AREA INDUSTRIAL DEL LLORIBSAT	CASTELLÓN
LABORATORIOS CINFA S.A.	Ctra. Ozar Chipi, 10, Pol. Ind. Aveta	Huarte
Merl Pharma Spain S.A.	Avda. de Madrid, 94	Alicante de Henares
PHARMALOP S.L.	C/ Bolivia, 15 - Polig. Industrial Azque - 28006 Alcalá de Henares (Madrid)	Alicá de Henares
ROLAND OUTSOURCING	POLÍGONO INDUSTRIAL NAUPICA, C/1 Nº 3 Y 4	ZARAGOZA

Ilustración 1: Búsqueda en labofar.aemps.es del API "enalapril maleato"

Además, mediante esta herramienta de búsqueda es posible identificar en una determinada empresa registrada en RUESA, las APIs autorizadas para la fabricación, importación o distribución por la AEMPS para su uso en humanos. En el ejemplo 2 se puede observar que la empresa Acofarma distribución SA

dispone de autorización para la fabricación y distribución, y la empresa Fagron Ibérica SAU dispone de autorización para la fabricación, importación y distribución de APIs. Se muestran algunos ejemplos de APIs autorizados por estas empresas por la AEMPS.

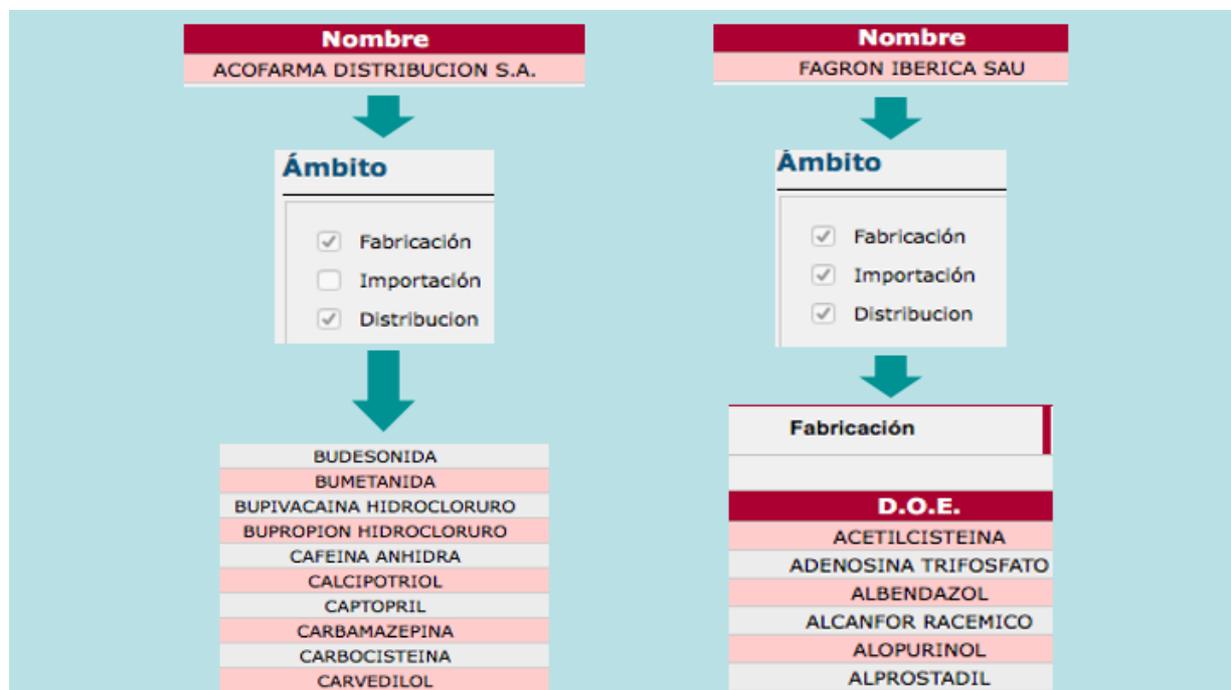


Ilustración 2: Herramienta de búsqueda labofar.aemps.es

Cuando se detecta un incumplimiento de alguno de los requisitos, la AEMPS puede ordenar el cese temporal de la actividad de una determinada empresa. A lo largo de estos últimos años, esto ha ocurrido ocasionalmente, y la AEMPS lo ha comunicado mediante *Notas Informativas* que se encuentran en la página web de la AEMPS.

Ejemplos de Notas Informativas relacionadas con el incumplimiento del registro en RUESA:

- **Nota informativa de la AEMPS del 5 de agosto de 2019:** La AEMPS informa de que la empresa Vencaser C.B. no cumple con las obligaciones y los controles de calidad exigidos en la legislación vigente sobre la distribución de principios activos. Estos principios activos han sido, entre otros, omeprazol, orlistat, lidocaína, nistatina, itraconazol, praziquantel, tacrolimus, fluorouracilo, dexametasona, finasterida, eritromicina, ácido oxálico, tretinoína, meloxicam y fluoxetina. Dichos principios activos se podrían estar comercializando principalmente en el

ámbito de la formulación magistral, a hospitales u oficinas de farmacia. Vencaser C.B. incumple con la obligación legal de estar inscrita en RUESA, establecido en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

- **Nota informativa de la AEMPS del 15 de octubre de 2018:** La AEMPS ha tenido conocimiento de la distribución de diversos APIs, entre los que se encuentran ácido quenodesoxicólico, uridina o adrenalina. Estos APIs se podrían estar comercializando en el ámbito de la formulación magistral a hospitales u oficinas de farmacia. La empresa incumple con la obligación legal de estar inscrita en RUESA.

La AEPMS recuerda a los laboratorios farmacéuticos, servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia que los fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos empleados en la fabricación de medicamentos deben estar inscritos en el Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas (RUESA).

### 3. SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO QUÍMICO EN LAS MATERIAS PRIMAS

El reglamento (CE) 1272/2008 CLP (Clasificación, Etiquetado y Envasado), establece un sistema de identificación del riesgo químico de todos los productos químicos, que incluye también las API utilizadas en el laboratorio de farmacotecnia, unificándolo a nivel mundial. (7)

De esta manera se define con precisión las características de peligrosidad de las APIs.

Para los productos químicos en general, la información sobre su peligrosidad y el riesgo derivado de su uso está recogida en la etiqueta y ampliada en la Ficha de Datos de Seguridad (FDS). Ello implica básicamente lo siguiente:

- Es un sistema de clasificación de la peligrosidad de una API
- Se establecen clases y categorías de peligro
- Se utilizan palabras de advertencia que prefijan el nivel de peligrosidad
- Se utilizan pictogramas para identificar los riesgos
- Se establecen unas indicaciones de peligro (frases H). Son frases que describen la naturaleza de los peligros de un API, y que incluye cuando procede, el grado de peligro. Las frases H se agrupan según:
  - Peligro físico.
  - Peligro para la salud humana.
  - Peligro para el medio ambiente.

Si la API representa varias clases de peligro, en la etiqueta figurarán todas las indicaciones de peligro resultantes de la clasificación.

- Se establecen unos consejos de prudencia (frases P), que describen la medida o medidas recomendadas para minimizar o evitar los efectos adversos causados por la exposición a una API durante su uso o eliminación. Estos consejos de prudencia se agrupan en:
  - Consejos de prudencia generales.
  - Consejos de prevención.
  - Consejos de respuesta.
  - Consejos de almacenamiento y eliminación.

### 3.1. Peligro Físico

---

Se relaciona con las propiedades fisicoquímicas de los productos químicos.

- Explosivos sólidos o líquidos que de manera espontánea pueden desprender gases que pueden ocasionar daños a su entorno.
- Inflamables (gases, líquidos y sólidos).
- Comburentes: en contacto con otras sustancias producen una reacción exotérmica. Muchas veces se identifican como oxidantes ya que esta es su clasificación desde el punto de vista químico.
- Gases a presión.
- Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente: sustancias térmicamente inestables que pueden presentar una descomposición exotérmica intensa.
- Sustancias pirofóricas: aún en pequeñas cantidades pueden inflamarse al cabo de 5 minutos de entrar en contacto con el aire.
- Sustancias que presentan calentamiento espontáneo: similar al anterior, pero para grandes cantidades y después de un periodo largo de tiempo (horas o días).
- Sustancias que en contacto con el agua desprenden gases inflamables.
- Peróxidos orgánicos: contiene la estructura bivalente O-O, derivada del peróxido de hidrógeno
- Corrosivos para metales.

### 3.2. Peligros para la salud humana

---

- Toxicidad aguda: se asocia a APIs cuyos efectos adversos se manifiestan después de la administración por vía oral o cutánea de una sola dosis, de varias dosis a lo largo de 24 horas, o tras una inhalación a lo largo de 4 horas.
- Corrosión/irritación cutánea: entendiendo como corrosión una lesión irreversible en la piel, y como irritación una lesión reversible.

- Sensibilización respiratoria/cutánea.

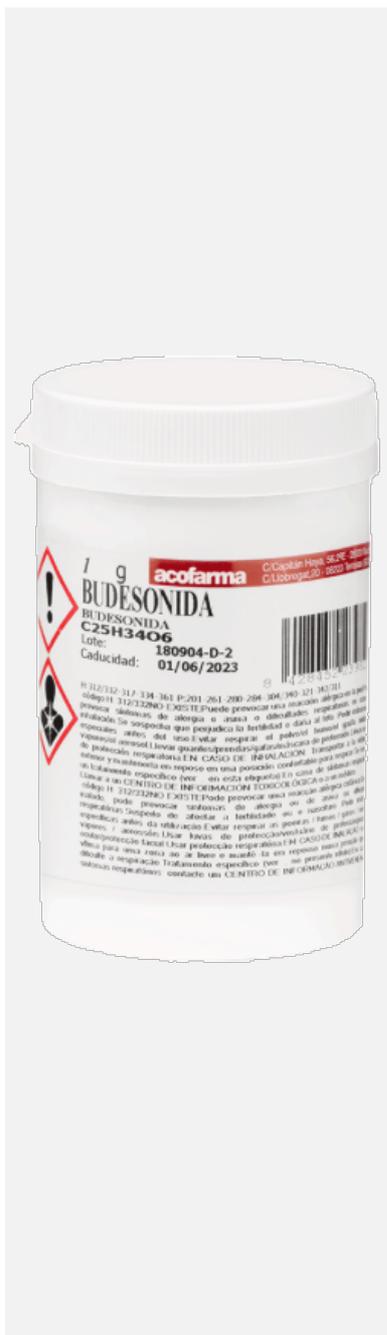
### 3.3. Peligros para el medio ambiente

---

- Las APIs pueden presentar un peligro inmediato o futuro para uno o más componentes del medio ambiente.

En la etiqueta de cada API, figuran los pictogramas correspondientes para determinar los riesgos al que puede verse expuesto un trabajador, y además las “Frasas H” con las indicaciones de peligro y las “Frasas P”, estableciendo los consejos de prudencia. Habitualmente figurarán todos los consejos de prudencia en la etiqueta, con un máximo de 6.

Para comprender la información que nos proporciona la etiqueta de las APIs, vamos a revisar algunos ejemplos de APIs utilizadas en el laboratorio de farmacotecnia, los símbolos que contiene, las frases H, y las frases P:



**Pictogramas:**



Atención



Peligro para la salud

**Palabra de advertencia. Peligro. Frases H**

**H312+H332** Nocivo en contacto con la piel o si se inhala

**H317** Puede provocar una reacción alérgica en la piel

**H334** Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

**H361** Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto

**Consejos de prudencia. Frases P**

**P201** Solicitar instrucciones especiales antes del uso

**P261** Evitar respirar polvo/humo/gas/niebla/vapores/aerosol

**P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

**P284** [En caso de ventilación insuficiente], llevar equipo de protección respiratoria

**P304+P340** EN CASO DE INHALACIÓN: transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que facilite la respiración

**P321** Se necesita un tratamiento específico

**P342+P311** En caso de síntomas respiratorios, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA, médico.

*Ilustración 3: Budesonida Viscosa*

La Budesonida contiene en su etiquetado:

- 2 pictogramas, uno de ellos es un símbolo de advertencia, y el otro indica que este API puede producir sensibilización respiratoria.

- “Frasas H” con las indicaciones de peligrosidad para la salud humana. En este caso, están relacionadas con la peligrosidad en caso de contacto con la piel e inhalación. Es de destacar el peligro H361 que hace referencia a que puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
- “Frasas P” que indican las medidas de prevención (P201, P261, P280, P281), y además los consejos de “respuesta” si el trabajador se ha sometido al riesgo indicado para esta API (P304+340, P321, P342+P311).



Pictogramas:



**GHS05**

Corrosión

**Palabra de advertencia. Peligro. Frases H**

**H318** Provoca lesiones oculares graves

**Consejos de prudencia. Frases P**

**P280** Solicitar instrucciones especiales antes del uso

**P305+P351+P338** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado

**P310** Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico

*Ilustración 4: Enalapril Maleato*

El Enalapril Maleato contiene en su etiquetado:

- 1 pictograma indicando corrosión o irritación ocular grave e irreversible.

- “Frases H” con las indicaciones de peligrosidad para la salud humana. En este caso, indica que provoca lesiones oculares graves.
- “Frases P” que indican las medidas de prevención (P280), y además los consejos de “respuesta” si el trabajador se ha sometido al riesgo indicado para esta API.
- (P305+P351+P358, y P310).



**Pictogramas:**



**Palabra de advertencia. Peligro. Frases H**

**H350** Puede provocar cáncer  
**H319** Provoca irritación ocular grave  
**H412** Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

**Consejos de prudencia. Frases P**

**P305+351+338** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.  
**P280:** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
**P273** Evitar su liberación al medio ambiente

Ilustración 5: Ictiol

El Ictiol contiene en su etiquetado:

- 2 pictogramas señalando la peligrosidad para humanos, y para el medio ambiente.
- “Frases H” con las indicaciones de peligrosidad para la salud humana. En este caso, contiene H350: se indica que se sabe o se supone que es carcinogénico para el hombre en base a la existencia de pruebas en animales. Destaca la peligrosidad para el medio ambiente, que se

refleja en el H412, en la que, en base a datos de la sustancia en cuanto a degradabilidad y bioacumulación, se indica este peligro.

- “Frasas P” que indican las medidas de prevención (P280 y P273), y además los consejos de “respuesta” si el trabajador se ha sometido al riesgo indicado para esta API (P305+P351+P358).

Para correlacionar los pictogramas, las frases H, y las Frases P con su significado, el Instituto Nacional de Seguridad e higiene en el Trabajo, ha elaborado diversas Notas Técnicas (NTP, que hace referencia a guías de buenas prácticas). Algunas de las NTP relacionados con los productos químicos son:

NTP 871, <https://www.insst.es/documents/94886/328681/871w.pdf/367e385f-0d92-4b5f-b7bb-799459621d76>

NTP 878, <https://www.insst.es/documents/94886/328681/878w.pdf/7dbc6e10-0052-463e-a04a-5fa4e5d2b580#:~:text=H252%20Se%20calienta%20espont%C3%A1neamente%20en,o%20agravar%20un%20incendio%3B%20comburente.>

NTP 880, <https://www.insst.es/documents/94886/326775/880w.pdf/91ab204e-d33b-41f2-a654-99e385bd35bf?version=1.0&t=1617977721313>

NTP 881, <https://www.insst.es/documents/94886/328681/881w.pdf/b95569a8-c3ae-4ba7-9376-032407f97a53>

Cabe destacar las frases H que suponen un peligro para la salud humana relacionadas con efectos carcinogénicos, mutagénicos y toxicidad en órganos, que son las siguientes:

### Mutagenicidad en células germinales

H340 Puede provocar defectos genéticos.

H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos.

### Carcinogenicidad

H350 Puede provocar cáncer.

H351 Se sospecha que provoca cáncer.

### Toxicidad para la reproducción

H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

H361 Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.

H362 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

### Toxicidad específica en determinados órganos

H370 Provoca daños en los órganos.

H371 Puede provocar daños en los órganos.

H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

## 4.-FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE LAS MATERIAS PRIMAS

La herramienta fundamental de transmisión de la información es la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) que contiene más y mejor información sobre la API, sus usos, el riesgo asociado y las medidas de control del mismo (8).

La FDS es un sistema de información fundamental que permite a los usuarios profesionales tomar las medidas necesarias para la protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente en el lugar de trabajo.

La FDS se facilitan de forma obligatoria y gratuita por el responsable de la comercialización del API peligroso (ya sea fabricante, importador o distribuidor). Las FDS están disponibles habitualmente en las páginas web de los laboratorios comercializadores/distribuidores de las API habitualmente utilizadas en los laboratorios de farmacotecnia.

El contenido de las FDS está regulado, y debe de contener los siguientes apartados:

1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa
2. Composición/información sobre los componentes
3. Identificación de los peligros
4. Primeros auxilios
5. Medidas de lucha contra incendios
6. Medidas en caso de vertido accidental
7. Manipulación y almacenamiento
8. Controles de la exposición/protección personal
9. Propiedades físicas y químicas
10. Estabilidad y reactividad
11. Información toxicológica
12. Información ecológica
13. Consideraciones relativas a la eliminación
14. Información relativa al transporte
15. Información reglamentaria
16. Otra información

Si continuamos con el ejemplo del API **Ictiol**, se puede observar que se contemplan todos los apartados requeridos en la FDS. Se explican en detalle los elementos presentes en la etiqueta: pictogramas, frases H, y frases P:

- “Puede causar cáncer. Irrita los ojos. Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio acuático”.
- “EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando”.
- “Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P273: Evitar su liberación al medio ambiente”.

Cabe destacar el apartado de **controles de exposición y protección personal**, en donde se indica las medidas a tomar para la manipulación adecuada de esta API: máscara de respiración, guantes y gafas.

En la **Información toxicológica**, se indican los datos relevantes conocidos sobre toxicidad aguda y crónica. Otro apartado de gran interés es la **información ecológica y las consideraciones relativas a la eliminación**, que para el ictiol se considera contaminante del agua, siendo *“Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos”*.

Se hace necesario conocer y evaluar la peligrosidad de las materias primas en el laboratorio de farmacotecnia.

El personal elaborador debe de conocer los riesgos, y tomar las medidas de protección adecuadas para trabajar con seguridad.

La etiqueta de las Materias Primas, así como la Ficha de Datos de Seguridad proporciona información muy útil sobre los riesgos y su prevención.

En caso necesario, la colaboración con los servicios de Medicina Preventiva, concretamente el personal Técnico de Higiene Industrial para la evaluación del riesgo químico en la preparación de Fórmulas Magistrales, es de gran ayuda para establecer los equipos de protección individual adecuados para cada Fórmula Magistral / Preparado Oficial.

## 5.- BIBLIOGRAFÍA

- 1.- García Alcántara B, Perello Alomar C, Moreno Centeno E, et al. Impacto de las nuevas recomendaciones y manipulación de medicamentos peligrosos en un servicio de farmacia. Farm Hosp 2017; 41(2): 257-69
- 2.- Poveda Andrés JL, Valero García S, López Briz E, Vila Clerigues N. Pasado y futuro en el manejo de medicamentos peligrosos. Rev OFIL 2018; 28(1): 11-14
- 3.- Fuentes Irigoyen, Tornero Torres O, Tejada González P. Peligros para la salud de las materias primas y medidas de protección ante la exposición laboral en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Rev OFIL 2018; 28(1): 62-78.
- 4.- Boletín Informativo farmacotecnia. Vol 4, Nº1, enero-abril 2014. Disponible en: [https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/Boletines/BOLETIN\\_2\\_2014\\_final.pdf](https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/Boletines/BOLETIN_2_2014_final.pdf)

5.- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web] Sede electrónica. LABOFAR: Portal de la Industria Farmacéutica. Disponible en: <https://labofar.aemps.es/labofar/registro/ruesa/consulta.do#nav-no>. (accedido el 26 de diciembre de 2022).

6. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web] Registro público Unificado de Empresas de Sustancias Activas (RUESA). Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/industria/principios-activos/RUESA.htm>

7.- Reglamento (CE) 1272/2008 CLP sobre clasificación, etiquetado y de sustancias y mezclas (VLP), y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y se modifica el Reglamento (CE) 1907/2006.

8.- NTP 649: Clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos: RD 255/2003. [https://www.cso.go.cr/legislacion/notas\\_tecnicas\\_preventivas\\_insht/NTP%20649%20-%20Clasificacion,%20envasado%20y%20etiquetado%20de%20preparados%20peligrosos%20RD%202552003.pdf](https://www.cso.go.cr/legislacion/notas_tecnicas_preventivas_insht/NTP%20649%20-%20Clasificacion,%20envasado%20y%20etiquetado%20de%20preparados%20peligrosos%20RD%202552003.pdf)