



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

Consulta a lista SEFH el 14/11/2018

### PREGUNTA:

Me gustaría saber si en vuestros hospitales consideráis trastuzumab como medicamento peligroso y por tanto lo preparáis en cabina de seguridad biológica (CSB) como se indica en la página del ministerio (Infomep.inssbt.es) debido a riesgo FDA RE C o si por el contrario no lo preparais al igual que otros anticuerpos como puede ser rituximab que tienen misma categoría de riesgo FDA RE C pero sin embargo no salen en la página del ministerio y por tanto no tienen recomendaciones especiales de preparación.

No entiendo por qué se recomienda preparar en CSB el trastuzumab y no el rituximab, por ejemplo, cuando ambos tienen la misma categoría de riesgo según FDA.

### RESPUESTA:

Estimada compañera, tu pregunta nos ha permitido detectar que se trata de un error que procederemos a corregir en la base de datos Infomep <http://infomep.inssbt.es/>.

La aclaración que queremos hacer es la siguiente:

Efectivamente ni rituximab, ni trastuzumab, ni los biosimilares de ambos, son considerados medicamentos peligrosos y ambos tienen la misma categoría de riesgo según la FDA.

En la base de datos Infomep, aparece trastuzumab formando parte de medicamentos como Kadyla® (Trastuzumab-Emtansina) y Herceptin® (Trastuzumab).

Sin embargo, lo que confiere peligrosidad es la Emtansina (Categoría de riesgo: FDA RE C. Motivo: Lista 1 NIOSH 2016), y, por lo tanto, únicamente el Trastuzumab-Emtansina (Kadyla®), es el que debe figurar en la base de datos Infomep, y, en ningún caso, Trastuzumab (Herceptin®) ni ninguno de sus biosimilares (Herzuma®, Kanjinti® y Ontruzant®).