



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

Consulta a lista SEFH el 17/02/2017: Medicamentos peligrosos: Clasificación IARC y clasificación ficha de seguridad

Con respecto al tema de los medicamentos peligrosos salud laboral de mi hospital comenta que ante una discrepancia entre la clasificación IARC y la que aparece en la clasificación de carcinogénesis de las fichas de seguridad de los principios activos, se prioriza la de la ficha de seguridad ya que es lo oficial [NTP 726: Clasificación y etiquetado de productos químicos: sistema mundialmente armonizado (GHS)].

Según la guía de la INSHT indica que hay que tener en cuenta la clasificación IARC y RE en medicamentos ya que están excluidos de la legislación de sustancias químicas, pero salud laboral me pide las fichas de seguridad de los medicamentos y los laboratorios me lo están mandando.

Como ya se ha comentado en anteriores consultas (pueden consultarse en: <http://bit.ly/2jJREf2>), desde el Servicio de Farmacia y Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, debemos de recoger las recomendaciones de organismos reconocidos y con autoridad para establecer el riesgo de los medicamentos. Por lo tanto, debemos de seguir las recomendaciones del NIOSH (único que hasta el momento ha realizado una clasificación) e INSHT.

De esta manera, no nos corresponde hacer una valoración de las fichas de seguridad de medicamentos evaluados por estos organismos, ni de establecer la peligrosidad de ningún medicamento, reactivo, materia prima o producto sanitario, o cuestionar una clasificación hecha por NIOSH, salvando las excepciones de aquellos medicamentos no evaluados por NIOSH (porque no se han valorado por la FDA) o bien porque se han comercializado posteriormente a la última edición del documento. En caso de estar en desacuerdo con una clasificación de peligrosidad, se debe comunicar a ese organismo para aclarar las dudas.

Recalcar que, además de una adecuada evaluación de toda la información disponible, es imprescindible el consenso de todas las decisiones con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de cada centro.



Entonces encuentro discrepancias como:

- Eylea®: según la ficha de seguridad no tienen ningún criterio de peligrosidad.
- Risperdal Consta® NO cumple criterios de peligrosidad, pero los comprimidos SI ya que indican H302 (nocivo ingestión) y H412 (nocivo organismos acuáticos) (pero no criterio de mutagenesis, carcinogénesis, teratogénesis, etc.). ¿?
- Valcyte® suspensión y comprimidos: H340 (mutagénico 1A), H350 (cáncer 1A); H360 (feto 1A); H372 (toxicidad órganos 1)
- Fenitoina: clasificación IARC 2B. ficha de seguridad H302: Nocivo en caso de ingestión. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H361 Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.

En cuanto a las discrepancias en los medicamentos que comentas: Risperidona, Valganciclovir y Fenitoina en sus diferentes presentaciones comerciales, están clasificados por el NIOSH como Medicamentos Peligrosos (<http://bit.ly/2mhmL27>), y el INSHT emitió las recomendaciones sobre protección necesarias para su manipulación durante la preparación y administración (<http://bit.ly/2d18tA0>). Estas recomendaciones del INSHT son la referencia a seguir en materia de protección, a pesar de las posibles discrepancias con otras fuentes de información. En relación a estos medicamentos puedes encontrar consulta anteriores en: <http://bit.ly/2jJREf2>.

En cuanto a Eylea® (Aflibercept), como ya se informó en una consulta anterior (<http://bit.ly/2kU0Dtt>), no está contemplado en el listado del NIOSH, pero si lo está Ziv-Aflibercept, por lo que, por similitud con el anterior, se deberán de aplicar las mismas medidas de protección que para este último, independientemente de que en la ficha de seguridad del producto no figure ningún criterio de peligrosidad.



Por otro lado, como se comentó el tema del tricloroacético en un correo anterior, hemos revisado las materias primas que utilizamos en formulas magistrales que utilizamos y nos hemos encontrado:

- Acido tricloroacético: IARC 2B pero en ficha de seguridad únicamente indican criterio de peligrosidad H314 (quemaduras y lesiones oculares), no indicando criterio de carcinogenicidad.
- Budesonida: no aparece en la IARC pero en la ficha de seguridad indican H351: sospecha de provocar cáncer (clasificación 2)

La verdad es que no sabemos muy bien cómo gestionar toda esta información, ya que creo que en ocasiones salud laboral y nosotros hablamos en idiomas diferentes. Está la opción de ser muy conservadores y utilizar el maximo criterio de recomendación para todo lo que tengamos dudas, pero la verdad que es inviable a nivel asistencial.

El ácido tricloroacético y la budesonida no se encuentran incluidos en la última actualización del listado del NIOSH de medicamentos peligrosos, ni en el documento del INSHT, lo que no quiere decir que estén exentos de peligrosidad. Por ello, cada centro deberá consensuar con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales las medidas a adoptar en cada caso con la información disponible. En esta línea, se puede consultar la ponencia “Riesgos laborales en los laboratorios de un Servicio de Farmacia Hospitalaria. Curso Precongreso Manipulación de Medicamentos Peligrosos. 61 congreso SEFH”.

Documento elaborado por:

Rubén Achau Muñoz

José María Alonso Herreros

Marisa Gaspar Carreño

Olga Delgado Sánchez

Eva González-Haba Peña

Ana Cris Cercós Lletí

23 de febrero de 2017