

Medicaments perillosos (segona part)

Llista NIOSH i comparativa amb la regulació europea

QUÈ ÉS EL NIOSH?

El National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) és una entitat dels Estats Units que investiga i recomana mesures de seguretat laboral. No té aplicabilitat legal a la UE, però és una referència important.



OBJECTIU DE LA LLISTA NIOSH



Identificar medicaments perillosos per protegir els professionals sanitaris durant la seva manipulació.

PRINCIPALS NOVETATS RESPECTE A LA VERSIÓ ANTERIOR (2016)

- Incorporació de 25 fàrmacs (12 amb instruccions especials)
- Eliminació de 7 fàrmacs que ja no compleixen els criteris de risc
- Reorganització de les taules de classificació



CRITERIS D'INCLUSIÓ DE MEDICAMENTS PERILLOSOS A LA LLISTA NIOSH

- Informació especial de manipulació
- Evidències de risc per a la salut en estudis humans, com ara:
 - Carcinogenicitat
 - Toxicitat del desenvolupament o reproductiva
 - Genotoxicitat
 - Toxicitat orgànica a dosis baixes
 - Similitud estructural i toxicologia amb altres fàrmacs perillosos identificats
- Exclusió d'un fàrmac si les seves propietats moleculars redueixen el risc d'efectes adversos



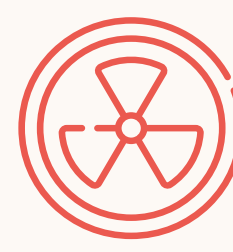
PROCÉS D'AVALUACIÓ D'UN FÀRMAC



Identificació del fàrmac revisant les bases de dades de l'FDA



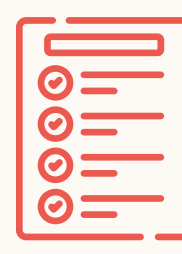
Avaluació de propietats moleculars i revisió de la informació proporcionada pel fabricant



Anàlisi de toxicologia i d'exposició, mitjançant estudis previs per detectar possibles riscos.



Verificació de la classificació com a carcinogen per a humans segons organismes oficials



Decisió final i inclusió del medicament a la llista, si es confirma el risc

COMPARATIVA ENTRE LA LLISTA NIOSH I LA REGULACIÓ EUROPEA (DIRECTIVA 2004/37/CE)

| | LLISTA NIOSH | DIRECTIVA 2004/37/CE (C/2025/1150) |
|---------------------------------|--|--|
| Objectiu | Protegir els treballadors sanitaris de l'exposició a fàrmacs perillosos. | Regula la comercialització i ús de fàrmacs per garantir-ne la seguretat. |
| Criteris d'identificació | Considera instruccions de manipulació i evidències toxicològiques. | Es basa en classificacions CMR (carcinògens, mutàgens, tòxics per a la reproducció). |
| Classificació | <p>Taula 1 – Amb major risc i advertiments de manipulació (MSHI) (Ciclofosfamida – Estrogen - Metotrexat – Talidomida – Tamoxifè).</p> <p>Taula 2 – Perillosos sense advertiments específics (MSHI), però amb altres riscos (Carbamazepam – Clonazepam – Estradiol – Fluconazol – Tracolimus).</p> | <p>Annex 1 – Perillosos amb classificació CMR harmonitzada que apareixen en la NIOSH (2020) (Warfarina – Àcid Valproic – Progesterona).</p> <p>Annex 2 bis – Amb classificació CMR harmonitzada. (Ketoconazol – Fenoltaleïna – Teofil·lina).</p> <p>Annex 2 ter – Amb autoclassificació CMR harmonitzada. (Betametasona – Metilprednisolona – Nitrat de plata).</p> <p>Annex 2 quater – Amb autoclassificació CMR notificada sota el Reglament CLP (Acenocumarol – Interferon – Lormetazepam).</p> |
| Aplicabilitat | Guia per a institucions sanitàries sense caràcter legal vinculant. | Compliment obligatori per als estats membres de la UE. |

MESURES DE PREVENCIÓ I PROTECCIÓ SEGONS NIOSH

- **Controls tècnics:** Cabines de seguretat biològiques, sistemes tancats de transferència de medicaments i dispositius d'administració segurs per evitar exposició accidental.
- **Equips de Protecció Individual (EPI):** Guants, bates, ulleres de protecció i mascaretes FFP3
- **Protocols de seguretat:** Normes estrictes de manipulació i senyalització d'àrees de risc
- **Formació contínua:** Programes de capacitat i actualitzacions periòdiques

Bibliografia

1. NIOSH [2024]. NIOSH list of hazardous drugs in healthcare settings, 2024. Ovesen JL, Sammons D, Connor TH, MacKenzie BA, DeBord DG, Trout DB, et al.: U.S. Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2025-103 <https://doi.org/10.26616/NIOSH-HPUB2025103>. Disponible a <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2025-103/pdfs/2025-103.pdf?id=10.26616/NIOSH-HPUB2025103>.
2. Consorci de Salut i Social de Catalunya. Medicaments perillosos (Directiva 2004/37/CE) (C/2025/1150): Protecció i Regulació dels Agents (CMR) a la UE [Infografia a Internet]. Barcelona; 2025 [Citat el 13 de març de 2025]. Disponible a <https://www.consorcio.org/actualitat/noticies/2509/infoscsc-medicaments-perillosos>
3. Comisión europea. Comunicación de la Comisión: Lista indicativa de medicamentos peligrosos de conformidad con el artículo 18 bis de la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. C/2025/1150. Bruselas; Diario Oficial de la Unión Europea; 2025 [Citat el 13/03/2025]. Disponible a <https://www.boe.es/doue/2025/1150/Z00001-00023.pdf>