

# DOCUMENT DE CONSENS PER A GESTIONAR LA PREPARACIÓ I ADMINISTRACIÓ DE FÀRMACS PERILLOSOS EN CENTRES SANITARIS I SOCIOSANITARIS DE CATALUNYA

**Informe del Grup de Treball de Fàrmacs Perillosos de La Unió i el CSSC**

**28 de març de 2019**



## Autors

### Coordinadors del Document

Joan Inglés Torruella	Hospital Universitari Sant Joan. Reus
Rafel Padrós i Selma	Hospital Santa Creu i Sant Pau. Barcelona

### Subgrup Prevenció Riscos Laborals

<b>Maria José Méndez Liz</b>	<b>Coordinadora. Hospital Clínic. Barcelona</b>
Adriano Muñoz Martínez	Hospital Santa Creu i Sant Pau. Barcelona
Begoña Macarrón Gómez	Parc Taulí Hospital Universitari. Sabadell
Eva Martínez Rusiñol	Mancomunitat Sanitària de Prevenció. Barcelona
Eva Lòpez Morales	Mancomunitat Sanitària de Prevenció. Barcelona
Antonia García Navarro	ConSORCI Hospitalari de Vic. Vic
Miquel Vilardell i Ynaraja	ConSORCI Hospitalari de Vic. Vic
Olga Lecina Novo	Fundació Privada Hospital Asil de Granollers.
Yvonne Fernàndez de Castro	Fundació Puigvert. IUNA. Barcelona
Sònia Barroso Reinon	Hospital Clínic. Barcelona
Fanny Feijoo Mosquera	Hospital Sant Joan de Deu. Barcelona
Rosa Carreras Valls	Institut d'Assistència Sanitària. Salt. Girona
Carme Omedes Fumadó	Hospital Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.
Olga Nadal Castan	Hospital Sant Joan de Deu. Barcelona
Imma Riera Casellas	Institut d'Assistència Sanitària. Salt. Girona
Montse Casals Sagasti	Fundació Puigvert. IUNA. Barcelona

### Subgrup Farmàcia

<b>Ferran Bossacoma Busquets</b>	<b>Coordinador. Hospital Sant Joan de Déu. Barcelona</b>
Fini Pérez Martínez	Domusvi. Barcelona
Joan Vinent Genestar	Hospital Sant Joan de Déu. Barcelona
Albert Planas Giner	Fundació Privada Hospital Asil de Granollers. Granollers
Raquel López Martínez	Fundació Puigvert. IUNA. Barcelona
Inés Gozalo Esteve	Germanes Hospitalàries del Sagrat Cor de Jesús. Hospital de Sant Rafael. Barcelona
Marta Hernández Hernández	Grup Mutuam. Barcelona
Carmen López Cabezas	Hospital Clínic. Barcelona
Maria de Castro Julve	Parc Taulí Hospital Universitari. Sabadell
Íngrid Gasó Gago	Hospital Santa Creu i Sant Pau. Barcelona
Pau Riera Armengol	Hospital Santa Creu i Sant Pau. Barcelona
Esther Rodríguez Murphy	Hospital Santa Creu i Sant Pau. Barcelona
Nuria Solé Fabre	Fundació Puigvert. IUNA. Barcelona
Irina Aguilar Barcons	Hospital d'Olot i Comarcal de la Garrotxa
Silvia Armengol Rosell	Hospital de Palamós

Iolanda Calafell Brull  
Marcel·la Camps Ferré  
Anna Fenollosa Martínez  
Antoni Gilabert Perramon  
Berta Gracia Garcia  
Nuria Sabaté Frias

ConSORCI sanitari del Garraf  
ConSORCI Sanitari de l'Anoia  
Badalona Serveis assistencials  
ConSORCI de Salut i Social de Catalunya  
ConSORCI Sanitari Integral  
Corporació de Salut de Maresme i la Selva

## Subgrup Infermeria

**Iria Gonzalez Álvarez**  
Laura Calavia Garsaball  
Anna Palomino Martínez  
Pepa Romero Aznar  
Concepció Agustí Mata  
Lluïsa Horcas Palma  
Montse Selvas Martínez  
Valle César González  
Maria Luisa Claramunt Mansio  
Àngels Mingo Vallés

**Coordinadora. Hospital Santa Creu i Sant Pau. Barcelona**  
Hospital Universitari Sant Joan. Reus.  
Fundació Puigvert. IUNA. Barcelona  
Grup Mutuam. Barcelona  
Hospital Sant Joan de Déu. Barcelona  
Parc Taulí Hospital Universitari. Sabadell  
Parc Taulí Hospital Universitari. Sabadell  
Hospital Sant Joan de Déu. Barcelona  
Hospital Sant Joan de Déu. Barcelona  
Fundació Puigvert. IUNA. Barcelona

## REVISORS

**Gorgues Torner, M Queralt.** Directora Clínica Servei de Farmàcia. Hospital Universitari Vall d'Hebron  
**López Pérez, Cristobal.** Responsable corporatiu de Salut i Prevenció de Riscos Institut Català de la Salut  
**Molina Aragonés, Josep M.** Coordinador de Medicina del Treball. Institut Català de la Salut  
**Panadés Valls, Rafel.** Cap del Servei de Coordinació d'Actuacions de Salut Laboral Sub-Direcció General de Promoció de la Salut Secretaria de Salut Pública Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.  
**Plans Cañamares, Àngel.** Cap Servei de Prevenció i Salut Laboral. ICO-IDIBELL

# Índex

GLOSARI D'ABREVIACIONS I DEFINICIONS .....	8
INTRODUCCIÓ I JUSTIFICACIÓ .....	10
BASES LEGALS I RECOMANACIONS TÈCNiques.....	10
OBJECTIUS .....	12
CONCEPTES TÈCNICS .....	13
Fàrmacs perillosos .....	13
Definició de fàrmac perillós.....	13
Classificació de fàrmacs perillosos .....	13
Fonts d'informació .....	13
Sistema tancat de transferència de medicaments (CSTD) .....	14
Classificació de Cabines de seguretat biològica (CSB).....	15
CSB Classe I .....	15
CSB Classe II .....	15
Equips de protecció individual .....	16
Requisits mínims dels equips de protecció individual .....	16
RECOMANACIONS PER A LA GESTIÓ DELS FÀRMACS PERILLOSOS EN UN ENTORN SANITARI I/O SOCIOSANITARI.....	18
AVALUACIÓ DEL RISC.....	19
MESURES DE PROTECCIÓ .....	21
Recomanacions generals.....	21
Mesures de protecció per la preparació .....	21
Mesures de protecció per l'administració .....	24
Sistemes d'identificació de fàrmacs perillosos .....	25
RECOMANACIONS D'ACTUACIÓ DAVANT DE FÀRMACS PERILLOSOS .....	26
Llistat de fàrmacs perillosos i la seva toxicitat .....	26
MESURES PREVENTIVES A APLICAR EN LA PREPARACIÓ SEGONS EL GRUP DE RISC DEL FÀRMAC I LA SEVA FORMA FARMACÈUTICA .....	39
PREPARACIÓ de fàrmacs parenterals.....	40
PREPARACIÓ de fàrmacs sòlids orals .....	40
PREPARACIÓ de fàrmacs líquids orals .....	42
PREPARACIÓ de fàrmacs tòpics.....	42
MESURES PREVENTIVES A APLICAR EN L'ADMINISTRACIÓ SEGONS EL GRUP DE RISC DEL FÀRMAC I LA SEVA FORMA FARMACÈUTICA .....	43
ADMINISTRACIÓ de fàrmacs perillosos parenterals .....	44
ADMINISTRACIÓ de fàrmacs perillosos sòlids orals .....	45

ADMINISTRACIÓ de fàrmacs perillosos líquids orals.....	45
ADMINISTRACIÓ tòpica de fàrmacs perillosos.....	46
SITUACIONS ESPECIALS .....	47
Maneig d'ampul·les .....	47
Pacients amb dificultat de deglució o portadors de sonda enteral .....	48
Presentacions per administrar de forma tòpica.....	49
Presentacions per administrar per sonda urinària.....	50
Preparació i Administració de fàrmacs perillosos a Atenció Primària .....	50
VIGILÀNCIA DE LA SALUT.....	51
Periodicitat i obligatorietat .....	52
Contingut de l'examen de salut.....	53
Criteris de NO idoneïtat.....	53
Criteris Absoluts Permanents.....	53
Criteris Absoluts Temporals .....	53
Criteris Relatius Permanents .....	54
Criteris Relatius Temporals (a valorar en cada cas) .....	54
Gestació i lactància .....	54
FORMACIÓ.....	54
Obligatorietat de la formació .....	55
Periodicitat i continguts .....	55
GESTIÓ DE RESIDUS.....	57
GESTIÓ D'EXCRETES I FLUIDS BIOLÒGICS .....	57
GESTIÓ VESSAMENTS .....	57
Vessaments dins la cabina de seguretat .....	57
Vessaments fora de la cabina de seguretat .....	58
ANNEX 1: Metodologia per transformar fàrmacs sòlids orals en presentació líquida oral .....	59
ANNEX 2: Periodicitat, obligatorietat i continguts dels exÀmens de salut.....	78
ANNEX 3: Nomenclatura per a la classificació de substàncies químiques com a perilloses .....	82
ANNEX 4.- Procediment per a l'instil·lació de farmacs perillosos per sonda urinaria .....	84
ANNEX 5.- Criteris de gestió de medicaments perillosos en el procés de compra de medicaments.....	86
Bibliografia.....	88

## Llistat de Taules i Figures

TAULA 1.- GLOSSARI D'ACRÒNIMS I DEFINICIONS.....	9
TAULA 2.- SISTEMES TANCATS DE TRANSFERÈNCIA DE FÀRMACS AMB CERTIFICACIÓ ONB ACTUALMENT I COMERCIALIZATS A ESPAÑA.....	15
TAULA 3.- TAULA DE CARACTERÍSTIQUES DE LES CABINES DE SEGURETAT BIOLÒGICA .....	16
TAULA 4.- FREQUÈNCIA D'EXPOSICIÓ .....	19
TAULA 5.- CONDICIONS DE TREBALL I EQUIPS DE PROTECCIÓ INDIVIDUAL, PER LA PREPARACIÓ, SEGONS GRUP NIOSH I TIPUS DE PRESENTACIÓ DEL FÀRMAC PERILLÓS.....	23
TAULA 6.- CONDICIONS DE TREBALL I EQUIPS DE PROTECCIÓ INDIVIDUAL, PER L'ADMINISTRACIÓ, SEGONS GRUP NIOSH I TIPUS DE PRESENTACIÓ DEL FÀRMAC PERILLÓS.....	24
TAULA 7.- PROPOSTA BÀSICA DE SENYALS INDICATIVES DE PERILL PER FÀRMACS PERILLOSOS.....	25
TAULA 8.- LLISTAT DE FÀRMACS PERILLOSOS SEGONS CRITERIS NIOSH 2016. ....	38
TAULA 9.- MESURES PREVENTIVES PER A LA PREPARACIÓ DE FÀRMACS PERILLOSOS. ....	42
TAULA 10.- MESURES PREVENTIVES PER A L'ADMINISTRACIÓ DE FÀRMACS PERILLOSOS. ....	46
TAULA 11.- LLISTAT DE FÀRMACS PERILLOSOS EN PRESENTACIÓ D'AMPUL·LES .....	48
TAULA 12.- LLISTAT NO EXHAUSTIU DE DISPOSITIUS DE TRITURACIÓ/MOLTURACIÓ COMERCIALIZATS .....	49
TAULA 13.- LLISTAT DE FÀRMACS PERILLOSOS AMB ADMINISTRACIÓ TÒPICA .....	50
TAULA 14.- LLISTAT DE FÀRMACS PERILLOSOS D'ÚS HABITUAL A ASSISTÈNCIA PRIMÀRIA I LES SEVES MESURES PREVENTIVES .....	51
TAULA 15.- TAULA PER LA TRANSFORMACIÓ DE FÀRMACS SÒLIDS ORALS EN PRESENTACIÓ LÍQUIDA ORAL. ....	77
TAULA 16.- OBLIGATORIETAT, PERIODICITAT I CONTINGUT DELS EXÀMENS DE SALUT DELS TREBALLADORS EXPOSATS A FÀRMACS PERILLOSOS. ....	81
TAULA 17.- TAULA D'EQUIVALÈNCIES EN LA NOMENCLATURA DE LA CLASSIFICACIÓ DELS CRITERIS PER A CONSIDERAR UN FÀRMAC COM A PERILLÓS.....	83

## **CONFLICTE D'INTERESOS**

Tant els coordinadors com els redactors d'aquest document declarem que no presentem cap conflicte d'interessos en relació amb els continguts de la mateixa i que no hem rebut cap retribució econòmica per part d'entitats privades ni públiques, ni instruccions o directrius sobre les qüestions que aquest document intenta resoldre.

## **VIGÈNCIA DE LES NORMES TÈCNIQUES I ALTRES REFERÈNCIES TÈCNIQUES**

En aquest document es fa referència a nombroses normes tècniques, particularment en l'apartat d'Equips de Protecció Individual. Atès que algunes d'elles estan en procés de revisió i d'actualització, recomanem la consulta, pel que fa a les normes UNE, del portal d'EPI a la pàgina web de l'Institut Nacional de Seguretat i Higiene en el treball (INSHT).

De la mateixa manera, aquest document fa referència a normativa legal que pot estar subjecte a actualitzacions i/o modificacions i, per tant, es recomana consultar les bases legislatives actualitzades.

Respecte a models i productes disponibles al mercat que es fa referència en aquests document, aquest no té la pretensió de referenciar tots els models existents, sinó que en fa referència a alguns d'ells a títol d'exemple.

## **AGRAÏMENTS**

Els coordinadors i els redactors d'aquest document agraïm a la Unió Catalana d'Hospitals (La Unió) i al Consorci Sanitari i Social de Catalunya (CSSC), en especial al Consell Tècnic Assessor de Farmàcia de La Unió i el Sr. Xavier Baro (Direcció d'Organització i Relacions Laborals de La Unió), l'encàrrec de treballar aquest document i totes les facilitats atorgades per fer possible la seva elaboració. També volem agrair a les empreses a les quals pertanyem per fer possible que hi participéssim.

Així mateix, agraïm a la Sra. Noelia Santiago de la secretaria tècnica de Relacions Laborals i Recursos Humans de La Unió pel seu suport constant en aquest projecte.

De la mateixa forma que volem agrair les aportacions realitzades pels revisors d'aquest document, així com a les institucions o entitats a les quals pertanyen.

## GLOSARI D'ABREVIACIONS I DEFINICIONS

Acrònim	Descripció
ADN	Àcid desoxiribonucleic.
AQL / LCA	Acceptable Quality Level / Límit Acceptable de Qualitat
ASTM	American Society of Testing Materials
BCG	Bacillus Calmette-Guerin
CSB	Cabina de Seguretat Biològica
CSC	ConSORCI de Salut i Social de Catalunya
CSTD	Closed System Drug Transfer Devices (Sistema tancat de transferència de fàrmacs)
ECHA	European Chemicals Agency
EPI	Equips de Protecció Individual
Fàrmac Perillós	<p>Es consideren fàrmacs perillosos aquells que presenten una o més de les sis característiques següents en humans o animals:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Carcinogenicitat</li> <li>• Teratogenicitat o altra toxicitat pel desenvolupament fetal</li> <li>• Toxicitat reproductiva</li> <li>• Toxicitat d'òrgan a dosis baixes</li> <li>• Genotoxicitat</li> <li>• nous medicaments amb perfils d'estructura i toxicitat similars a medicaments ja existents i valorats com a perillosos segons els criteris anteriors.</li> </ul>
Fàrmac perillós del grup 1 segons classificació del NIOSH	Medicaments antineoplàsics.
Fàrmac perillós del grup 2 segons classificació del NIOSH	Medicaments no antineoplàsics que compleixen una o més de les característiques de perillositat.
Fàrmac perillós del grup 3 segons classificació del NIOSH	Medicaments no antineoplàsics que tenen risc reproductiu per als homes/dones que estan intentant la reproducció i per a les dones embarassades o lactants. Inclou fonamentalment fàrmacs teratogènics, fàrmacs que poden dificultar la concepció i fàrmacs oxitòtics.
FDA	Food and Drug Administration
FDS	Fitxes de dades de seguretat
HEPA / ULPA (filtros)	High Efficiency Particulate Air (filter) / Ultra Low Particulate Air (filter)
IARC	International Agency for Research on Cancer
INSHT/INSST	Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Ara Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo
ISOPP	Internacional Society of Oncology Pharmacy Practitioners



Acrònim	Descripció
Mètode INRS	L'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS) ha desenvolupat mètodes per a la jerarquitzaació del risc per a la salut, d'incendi i explosió i per al medi ambient. Aquests mètodes serveixen per donar prioritat a productes químics o tallers en base al seu risc químic potencial, és a dir, sense tenir en compte les mesures de control disponibles
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
Norma ASTM D	Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs
ONB	Optimal Normal Basis. Codi específic per a homologació de CSTD segons la FDA
PNT	Procediment Normalitzat de Treball
Preparació de fàrmacs perillosos	Considerem preparació tota manipulació prèvia del fàrmac i necessària abans de la seva administració i independentment de l'àrea a on es realitzi
SCFC	Societat Catalana de Farmàcia Clínica
SCSL	Associació Catalana de Salut Laboral
SEFH	Sociedad Española de Farmàcia Hospitalària
UCH	Unió Catalana d'Hospitals

Taula 1.- Glossari d'acrònims i definicions

## INTRODUCCIÓ I JUSTIFICACIÓ

El maneig segur de fàrmacs perillosos requereix instal·lacions adequades, treballadors sanitaris competents i capacitats, sistemes tancats de transferència de medicaments, l'ús d'equips de protecció individual, i mesures organitzatives que han d'incloure, com a mínim, l'aplicació d'una sistemàtica de treball apropiada, la validació de tècniques de manipulació específiques, l'establiment de procediments normalitzats de treball que contemplin totes les fases de la manipulació dels fàrmacs perillosos i les mesures d'actuació davant de qualsevol situació de risc excepcional. [1] [2] [3]

Es crea la necessitat, doncs, d'implementar aquestes mesures de prevenció en els procediments actuals, adaptant-les a la realitat sanitària de cada centre, amb l'objectiu de preservar al màxim la seguretat i salut dels professionals, optimitzant els recursos humans i materials disponibles, sense oblidar la seguretat del pacient.

## BASES LEGALS I RECOMANACIONS TÈCNIQUES

La Llei 31/1995, 8 de novembre, de Prevenció de Riscos Laborals que trasllada al dret espanyol la Directiva 89/391/CEE, estableix que totes les organitzacions han de garantir les millors condicions de treball als seus treballadors i treballadores, per tal de preservar la seguretat i salut dels mateixos [4].

Als medicaments perillosos, els hi és d'aplicació el RD 374/2001 [5] referent als agents químics, on les pautes d'actuació són la identificació dels productes utilitzats en el lloc de treball i l'avaluació de la seva perillositat utilitzant com a base la informació de les fitxes de dades de seguretat (FDS). Actualment les FDS i el sistema globalment harmonitzat per l'etiquetatge dels perills no són obligatoris en el cas dels medicaments perillosos. Per aquest motiu, en aquest document s'ha optat per recomanar el criteri d'algunes institucions de reconegut prestigi, com la National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) que alerten dels riscos sobre la salut associada a determinats medicaments [6]. El risc associat a la toxicitat dels fàrmacs perillosos ve determinada per la forma farmacèutica, la forma d'administració (parenteral, oral, per sonda nasogàstrica, tòpica, etc...), la forma d'absorció (inhalatòria, dèrmica, etc.), el temps d'exposició, el tipus d'exposició (preparació o administració) i les quantitats manipulades.

A Espanya, la protecció dels treballadors en front als riscos relacionats amb l'exposició a agents cancerígens i mutàgens està regulada per el RD 665/1997, modificat per el RD 1124/2000, el RD 349/2003 i el RD 598/2015. Aquestes referències normatives estableixen que en la mesura en que sigui tècnicament possible, s'evitarà la utilització de substàncies cancerígenes i/o mutàgenes, essent substituïdes per altres que no ho siguin, i en el cas que no sigui possible substituir-les es garantirà que la producció i la utilització es farà en un sistema tancat, i quan l'aplicació per un sistema tancat no sigui possible, es garantirà el nivell d'exposició tècnicament més baix possible [7] [8] [9] [10] [11]

L'any 2004 en una alerta publicada per el NIOSH, defineix com a medicament perillós: "... aquells que mostren una o més de les següents sis característiques en humans o animals: carcinogenicitat, teratogenicitat, toxicitat reproductiva, toxicitat en òrgans a dosis baixes, genotoxicitat, o perfils d'estructura i toxicitat de nous medicaments molt similars a medicaments ja existents valorats com a perillosos segons els criteris anteriors" [6]. Dins del marc d'aquesta definició, NIOSH ha publicat llistes de medicaments perillosos els anys 2010, 2012, 2014 i 2016.

A l'octubre 2016, amb la publicació de *Preventing occupational exposure to cytotoxic and another hazardous groups*, [12] la Unió Europea reconeix el risc derivat de l'exposició a citostàtics i altres fàrmacs

peril·losos en l'assistència sanitària i propugna l'adopció d'estàndards mínims comuns a través dels Estats membres per a la manipulació segura de fàrmacs citotòxics, basades en condicions d'enginyeria de les instal·lacions, l'ús de sistemes tancats de transferència de fàrmacs basats en el model ONB de la FDA, l'ús adequat d'equips de protecció i una correcta vigilància mèdica d'aquests treballadors [12].

Encara que no sigui l'objecte d'aquest document, cal deixar constància però que tot i el reconeixement de risc i l'existència d'aquestes recomanacions a la Unió Europea, la indústria farmacèutica no sempre identifica aquests fàrmacs perillosos, no sempre garanteix el subministrament de fàrmacs perillosos en presentacions que facilitin el control del risc com són els vials en comptes de les ampul·les i no sempre garanteixen la distribució de vials no contaminats externament [13]. Per aquests motius seria desitjable que les administracions europees legislessin i fessin complir aquestes lleis per tal que la indústria farmacèutica realitzés les accions que minimitzin l'impacte de l'exposició sobre els treballadors sanitaris.

L'any 2016, el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (actualment INSST –Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo), va publicar un seguit de recomanacions sobre mesures de prevenció per a la preparació i l'administració de fàrmacs perillosos basat en la llista NIOSH [14]. A mitjans de l'any 2018, va crear la base de dades INFOMEPE amb la intenció d'actualitzar les recomanacions sobre mesures de prevenció per a la preparació i l'administració de fàrmacs perillosos (<http://infomepe.inssbt.es/>). La informació que se n'extreu es basa en les llistes NIOSH i en informació disponible al nostre país i s'actualitza periòdicament amb la col·laboració de la Societat Espanyola de Farmàcia Hospitalària (SEFH). La llista de fàrmacs perillosos de la base de dades INFOMEPE és una bona iniciativa que cal que vagi avançant i actualitzant-se fins a reflectir la realitat en cada moment.

Al gener 2019 es publica la Directiva UE 2019/130, que modifica la directiva 2004/37 CE relativa a la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició d'agents carcinògens o mutàgens durant el treball [15]. En el seu punt 12 fa una menció específica a la necessitat de protegir als treballadors exposats a fàrmacs perillosos, que inclou la preparació, administració o eliminació de fàrmacs perillosos, inclosos els fàrmacs citotòxics o citostàtics, i de treballs que suposen exposició a substàncies carcinògenes o mutàgenes en la neteja, el transport, el rentat de roba i l'eliminació de residus de fàrmacs perillosos o de materials contaminats per fàrmacs perillosos, així com en la cura personal de pacients que reben un tractament amb fàrmacs perillosos. Malgrat que els temps per la transposició de la directiva és de 2 anys a partir de la seva entrada en vigor, el dia 05/02/2019, la legislació espanyola vigent ja estableix unes obligacions en aquest àmbit. [16]

A nivell estatal, el 6 de març es va publicar al “Boletín Oficial de las Cortes Generales” la proposició no de Llei presentada pel grup parlamentari socialista sobre “protección de los actores en el sector sanitario y hospitalario, en la preparación, transporte, administración y eliminación de residuos de medicamentos peligrosos. Aprobación con modificaciones así como enmienda formulada.”

## OBJECTIUS

L'objectiu d'aquest document de consens és el de proporcionar les recomanacions preventives per a la manipulació de medicaments perillosos, que aportí seguretat clínica, laboral i legal, que reculli uns criteris comuns, i que sigui aplicable de forma realista a la majoria de centres sanitaris i sociosanitaris de Catalunya, tenint en compte les diverses possibilitats d'actuació per adaptar-se a les diferents realitats del sector i donant compliment als requeriments legals vigents en cada moment. A més a més d'assegurar la protecció del professional ha de garantir també la seguretat del pacient.

Aquest document de consens pretén donar unes pautes d'actuació en front als fàrmacs perillosos existents i uns criteris per a la presa de decisions en els fàrmacs de nova classificació de risc posterior a l'edició d'aquest document.

## CONCEPTES TÈCNICS

### Fàrmacs perillosos

#### Definició de fàrmac perillós

Segons la definició de NIOSH, els fàrmacs considerats perillosos són els que presenten una o més de les sis característiques següents en humans o animals [6] [17]:

- Carcinogenicitat
- Teratogenicitat o altra toxicitat pel desenvolupament fetal
- Toxicitat reproductiva
- Toxicitat d'òrgan a dosis baixes
- Genotoxicitat
- Nous medicaments amb perfils d'estructura i toxicitat similars a medicaments ja existents i valorats com a perillosos segons els criteris anteriors.

Aquests conceptes es troben ben definits en el document "DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS Y PROTECCIÓN DE LA MATERNIDAD EN EL TRABAJO" [18]

#### Classificació de fàrmacs perillosos

El NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) elabora periòdicament un informe que classifica els fàrmacs perillosos en 3 grups [17]:

- Grup 1: Medicaments antineoplàsics.
- Grup 2: Medicaments no antineoplàsics que compleixen una o més de les característiques de perillositat que es mencionen anteriorment.
- Grup 3: Medicaments no antineoplàsics que tenen risc reproductiu per als homes/dones que estan intentant la reproducció i per a les dones embarassades o lactants. Inclou fonamentalment fàrmacs teratogènics, fàrmacs que poden dificultar la concepció i fàrmacs oxidòtics.

#### Fonts d'informació

Per obtenir informació sobre la toxicitat dels fàrmacs es pot consultar:

- DailyMed (<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/>),
- DrugBank (<https://www.drugbank.ca/>),
- FDA (Food and Drug Administration) (<https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm111085.htm>),
- Fitxa de dades de seguretat del fàrmac o Safety Data Sheet (<https://www.msdsonline.com/sds-search/>)
- Fitxa tècnica del fàrmac <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- la base de dades de ECHA –European Chemicals Agency- (<https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals>),
- la base de dades de Institute for Occupational Safety and Health of the German Social Accident Insurance ([http://gestis.itrust.de/nxt/gateway.dll/gestis\\_en/000000.xml?f=templates&fn=default.htm&vid=gestiseng:sdbeng](http://gestis.itrust.de/nxt/gateway.dll/gestis_en/000000.xml?f=templates&fn=default.htm&vid=gestiseng:sdbeng)),
- la base de dades EMEA (<http://crs.edqm.eu/>) i

- la base de dades InfoMep (<http://infomep.inssbt.es/>) amb les dades actualitzades sobre els fàrmacs perillosos comercialitzats al mercat espanyol,
- la base de dades USP (<http://www.uspmsds.com/msds/controller>).
- NIOSH Dangerous Drug Topic (<http://www.cdc.gov/niosh/topics/hazdrug/>),

### Sistema tancat de transferència de medicaments (CSTD)

El NIOSH dels Estats Units i la *International Society of Oncology Pharmacy Practitioners* (ISOPP) han definit com CSTD, a aquells equips utilitzats en la preparació i/o administració de medicaments perillosos que s'administren per via parenteral, que impedeixen de manera mecànica l'entrada de contaminants en el sistema (protecció del pacient en evitar la contaminació del medicament) i la fuga de principis actius perillosos fora del mateix (protecció dels treballadors en evitar exposició al fàrmac). En principi, un sistema tancat és un dispositiu que impedeix l'intercanvi d'aire no filtrat o de contaminants amb l'aire ambient [6] [19] [20].

Als Estats Units, la FDA (Food and Drug Administration) té establert el codi de producte Optimal Normal Basis (ONB) per als dispositius CSTD, destinats a preparar o administrar fàrmacs per via parenteral i que, es defineix com els que en l'àmbit sanitari permeten la reconstitució i la transferència de fàrmacs perillosos reduint l'exposició del personal sanitari.

Actualment, a Europa i a Espanya no hi ha validada cap certificació com a sistema tancat d'aquests equips més enllà de que compleixin els 3 requisits: no permetre sortida o entrada de vapors, no permetre sortida o entrada d'aerosols i evitar degoteig o pèrdues de fàrmac. Aquests equips a Espanya són considerats productes sanitaris, regulats pel RD 1591/2009, i classificats en la classe IIa. [19]. El NIOSH té formulat un protocol per determinar l'eficàcia dels sistemes tancats per a la contenció de vapors (A Vapor Containment Performance Protocol for Closed System Transfer Devices Used During Pharmacy Compounding and Administration of Hazardous Drugs). [19] La certificació ONB és en aquests moments el procediment de validació de referència, malgrat que estan en estudi altres metodologies de certificació per assegurar l'eficiència i eficàcia d'aquests productes.

La utilització de sistemes sense certificació ONB (agulles i punxons amb filtres de venteig) com a sistemes per a garantir el no intercanvi d'aire no filtrat o de contaminants amb l'aire ambient ha estat molt discutida i molts experts no consideren aquests com veritables sistemes tancats de transferència de fàrmacs (CSTD) perquè de vegades no retenen els vapors del fàrmac.

Actualment està en discussió l'eficiència dels sistemes tancats de transferència de medicaments per tal de recomanar l'ús rutinari en el maneig segur de medicaments perillosos per infusió [21]. Tot i així, com a principi de prudència i atenent a les publicacions més recents, en aquest document recomanem l'ús d'aquests sistemes fent un especial èmfasis en la necessitat de practicar metodologies de maneig segur d'aquests fàrmacs [22] [23].

A la data de publicació d'aquest document, els sistemes de transferència de fàrmacs que tenen certificació ONB, comercialitzats a Espanya són [19] [1] [24]:

NOM COMERCIAL	FABRICANT	WEB
Tevadaptor®	TEVA MEDICAL LTD	<a href="http://www.tevadaptor.com">http://www.tevadaptor.com</a>
Bd phaseal®	BD	<a href="http://www.bd.com/pharmacy/phaseal/">http://www.bd.com/pharmacy/phaseal/</a>
Equashield®	EQUASHIELD	<a href="http://equashield.com/">http://equashield.com/</a>
Chemoclave®	ICU MEDICAL	<a href="http://www.icumed.com/products/oncology/hazardous-drug-closed-systems-and-cstds/chemoclave.asp">http://www.icumed.com/products/oncology/hazardous-drug-closed-systems-and-cstds/chemoclave.asp</a>

NOM COMERCIAL	FABRICANT	WEB
Chemolock®	ICU MEDICAL	<a href="http://www.icumed.com/products/oncology/hazardous-drug-closed-systems-and-cstds/chemolock.aspx">http://www.icumed.com/products/oncology/hazardous-drug-closed-systems-and-cstds/chemolock.aspx</a>
Halo closed system®	CORVIDA MEDICAL	<a href="http://corvidamedical.com/">http://corvidamedical.com/</a>

Per obtenir informació actualitzada sobre aquests sistemes es pot consultar el següent link: [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm?start\\_search=2&q=T05C&approval\\_date\\_from=&approval\\_date\\_to=&sort=approvaldatedesc&pagenum=1](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm?start_search=2&q=T05C&approval_date_from=&approval_date_to=&sort=approvaldatedesc&pagenum=1)

Taula 2.- Sistemes tancats de transferència de fàrmacs amb certificació ONB actualment i comercialitzats a Espanya

## Classificació de Cabines de seguretat biològica (CSB)

### CSB Classe I

És una cabina que treballa a pressió negativa i està oberta frontalment. L'aire procedent del local s'introdueix per l'obertura frontal de la cabina (amb una velocitat mínima de 0.4 m/s) i és extret al 100% de la mateixa. La CSB Classe I protegeix al personal i l'ambient [25] [26].

L'aire extret de la cabina és descontaminat abans del seu abocament a l'atmosfera a través de filtres HEPA-ULPA. Per tal d'utilitzar-la com a cabina en la preparació de fàrmacs perillosos serà preferible que l'aire filtrat vagi a l'exterior i no retorni a la sala de treball. Aquestes cabines requereixen procediments normalitzats d'ús.

La protecció que aporta aquesta cabina pot ser equivalent a la que dona una cabina/vitrina de seguretat química amb filtre HEPA.

### CSB Classe II

Aquest tipus de cabines es va desenvolupar per protegir els treballadors i l'ambient dels materials manipulats i al mateix temps, protegir aquests materials de la contaminació externa.

L'àrea de treball és recorreguda per un flux descendent d'aire filtrat estèril (flux laminar vertical).

La protecció del treballador ve donada per la creació d'una barrera d'aire formada per l'entrada d'aire des del local, a través de l'obertura frontal, i per l'esmentat flux descendent d'aire filtrat estèril.

Tots dos fluxos d'aire són conduïts a través d'unes reixetes situades a la part anterior i posterior de l'àrea de treball a un pla des del qual l'aire és redistribuït. Un tant per cent del mateix és extret mentre que la resta és recirculat sobre l'àrea de treball.

El nombre i la disposició de ventiladors i filtres HEPA-ULPA pot variar en funció del model i del fabricant, però han d'assegurar que tota l'àrea de treball estigui coberta per el flux laminar, i que tot l'aire que pugui estar contaminat al passar per la zona de treball estigui a pressió negativa respecte al local, per evitar una possible contaminació del mateix.

La cabina (CSB) de classe II utilitzada en la preparació de fàrmacs perillosos tècnicament ha de complir aquests requisits:

- La norma UNE-EN 12469:2001 Biotecnologia. Criteris de funcionament per a les cabines de seguretat biològica (CSB).
- La norma DIN 12980: 2005 Laboratory furniture: Safety for handling cytotoxic substance. Per complir aquesta norma la cabina ha de tenir tres etapes de filtració (filtre HEPA). La primera etapa de filtració se situarà sota el pla de treball, a més a més l'aire recirculat com l'extret ha

de ser filtrat almenys una vegada. Serà necessari que l'aire filtrat vagi a l'exterior i no retorni a la sala de treball.

Adicionalment pot complir els requisits de la Norma Americana NSF/ ANSI STANDARD 49-2007 que la classifiqui com a tipus II (B).

Existeixen bàsicament dos tipus de cabines de classe II segons NSF/ ANSI STANDARD 49-2007 en funció de la proporció d'aire recirculat, i en funció de la velocitat d'aire en l'obertura frontal i sobre l'àrea de treball.

Classe	Tipus	Subministrament d'aire		Recirculació d'aire			Extracció d'aire		Tipus de protecció*
		Velocitat entrada	Filtres HEPA-ULPA	% Aire re-circulat	Tipus de flux	Filtres HEPA-ULPA	% Aire extret	Filtres HEPA-ULPA	
I	-	Frontal 0.4m/s	NO	0	No aplica	-	100%	SI	A, M
II	A	Frontal ≥0.4m/s	NO	70%	Laminar vertical descendent ≥0.4m/s	SI	30%	SI	A, M, P
II	B	Frontal ≥0.5m/s	NO	30%	Laminar vertical descendent ≥0.25m/s	SI	70%	SI	A, M, P

(\*): A: protecció ambiental; M: protecció al personal manipulador; P: protecció al producte

Taula 3.- Taula de característiques de les cabines de seguretat biològica

### Equips de protecció individual

S'entén per equips de protecció individual (EPI) aquells equips destinats a ser portats o subjectats per un treballador per protegir-lo d'un o més riscos que poden amenaçar la seva seguretat o salut en el treball, així com qualsevol complement o accessori destinat a aquesta finalitat. [27] [28]

### Requisits mínims dels equips de protecció individual

Els equips de protecció individual (EPI) [29], quan siguin necessaris hauran de complir, com a mínim, les especificacions tècniques següents:

1. **Guants:** seran sense pols i han de complir la reglamentació de producte sanitari i les normes harmonitzades següents:
  - a. UNE-EN 374-1:2016 (terminologia i requisits de prestacions per a risc químic),
  - b. UNE-EN 374-2: 2016 (determinació de resistència a la penetració),
  - c. UNE-EN 16523-1: 2015 (permeabilitat per un producte químic líquid en condicions de contacte continu)
  - d. UNE-EN 374-4: 2014 (determinació de la resistència a la degradació per productes químics),
  - e. UNE-EN 374-5: 2017 (terminologia i requisits de prestacions per a riscos per microorganismes)

Si no es troben guants que compleixen amb la normes anteriors, transitòriament seran vàlids aquells que passin els requisits de la normativa UNE-EN 374-1:2004 (requisits per a guant d'ús en front a productes químics i microorganismes), 374-2:2004 (mètodes d'assaig de resistència



a la penetració) i 374-3:2004/AC:2006 (permeabilitat a productes químics). Es requerirà marcatge CE com a EPI (categoria III) i un nivell AQL (Acceptable Quality Level; o LCA, Límite de Calidad de Aceptación) segons la ISO 2859-1:2012 preferiblement inferior o igual a 0,65 (nivell de pas 3).

En cas de manipulació intermitent, freqüent o continuada (veure [taula 4](#)) els guants han de complir la norma ASTM D-6978-05:2013 (Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs).

2. **Bata de protecció:** quan sigui necessària, serà d'obertura pel darrera, màniga llarga amb punys elàstics i impermeable pel davant i a les mànigues. Hauran de complir la reglamentació de producte sanitari i disposar de marcatge CE.

Es pot triar alguna de les opcions següents, però es recomana que qualsevol d'aquestes bates estiguin testades enfront a citostàtics segons normes ASTM o equivalent:

- a. EPI Categoria I que compleixi amb la norma ASTM F739-99a i norma EN 20811 (resistència a la penetració de líquids).
  - b. També es poden utilitzar bates tipus PB 6Q (peça de protecció parcial del cos front a esquitxades de productes químics líquids d'intensitat limitada), segons la norma UNE-EN 13034:2005+A1:2009, o bé de tipus PB 4Q (peça de protecció parcial del cos hermètica a líquids polvoritzats) d'acord amb la norma UNE-EN 14605:2005+A1:2009.
  - c. Bates sanitàries que hagin estat testades per la seva resistència a la penetració de fluids, d'acord amb les normes UNE-EN 13795:2011+A1:2013.
3. **Protecció respiratòria:** quan sigui necessari, s'utilitzaran mascaretes autofiltrants classe FFP3 (alta eficàcia) segons norma UNE-EN 149:2001+A1:2010. És necessari observar en la identificació del fabricant si és un equip NR (no reutilitzable) o R (reutilitzable). Si no és reutilitzable, només es pot utilitzar una jornada laboral, en qualsevol dels casos s'hauran de guardar protegides de l'ambient. Les mascaretes quirúrgiques, no són un equip de protecció individual sinó que són un producte sanitari, i no protegeixen al treballador en front d'aquests fàrmacs.
  4. **Protecció ocular,** quan sigui necessari, es faran servir ulleres de muntura universal, classe I i resistència a l'entelament a la resta de casos (esquitxades). En cas de vessament, es faran servir ulleres de muntura integral panoràmica que compleixin UNE-EN 166, essent Classe òptica 1 (ocular) amb Resistència a l'entelament N (ocular) i Camp d'ús 3 (muntura).

## RECOMANACIONS PER A LA GESTIÓ DELS FÀRMACS PERILLOSOS EN UN ENTORN SANITARI I/O SOCIOSANITARI

Es recomana que cada centre sanitari constitueixi un Comitè de Fàrmacs Perillosos, que tindrà per objectiu adaptar aquest document i les normatives i les recomanacions vigents en cada moment a la realitat i les possibilitats del seu centre sanitari.

Es recomana que aquest comitè estigui format, almenys per un representant de:

1. L'equip directiu assistencial
2. Servei de Prevenció de Riscos Laborals
3. Servei de Farmàcia o el responsable de farmàcia
4. Departament de Qualitat assistencial i/o Seguretat del pacient
5. Departament d'Infermeria
6. Departament de compres i/o recursos materials
7. Delegat de prevenció dels treballadors o treballador designat de prevenció de riscos laborals

L'esmentat comitè tindrà caràcter assessor amb un règim de funcionament intern consensuat en cada centre.

El Comitè de Fàrmacs Perillosos hauria d'elaborar la llista de fàrmacs perillosos que s'utilitzen al seu centre i adaptar els procediments de treball a les recomanacions d'aquest document, decidint per a cada cas concret les condicions de preparació i administració del fàrmac, garantint la seguretat dels treballadors i dels pacients, realitzant els canvis organitzatius i proporcionant els equips de treball i de protecció necessaris en cada cas concret. Així mateix, elaborarà un sistema inequívoc d'identificació dels fàrmacs perillosos presents en el centre i el donarà a conèixer a tots els treballadors.

Aquest Comitè vetllarà perquè les licitacions de farmàcia<sup>1</sup>, la guia terapèutica del Centre assistencial i les incorporacions de nous fàrmacs a aquesta contemplin les presentacions farmacèutiques menys perilloses.

El Comitè de Fàrmacs Perillosos vetllarà per a que es confeccionin procediments normalitzats de treball (PNT), que contemplin equips de treball i EPI, els més segurs possibles per a cadascuna de les tècniques en que es vegin implicats els principis actius considerats fàrmacs perillosos. En aquests casos, un PNT hauria de contemplar les recomanacions de la NTP 560. [30]

Es recomanable que el Comitè de Fàrmacs Perillosos elabori una memòria anual. Aquesta memòria ha d'incloure les accions realitzades, la planificació d'accions futures, avaluant-ne la implantació de les proposades anteriorment mitjançant indicadors i establir la informació i la formació dels treballadors per tal que s'apliquin òptimament.

---

<sup>1</sup> En cas de les ampul·les, es generarà comunicació anual a la SCFC, SCSL, UCH i CSC perquè sol·licitin a la Conselleria de Salut, al Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social i a l'Agència Europea del Medicament (EMA) per treballar pel canvi de presentació d'ampul·la a vial. En les formes líquides multidosis que no disposin d'un sistema obturador, es generarà comunicació anual a la SCFC, SCSL, UCH i CSC perquè sol·licitin a la Conselleria de Salut, al Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social i a l'Agència Europea del Medicament (EMA) treballar pel canvi d'envàs a formes segures.

## AVALUACIÓ DEL RISC

L'avaluació dels riscos laborals és el procés dirigit a estimar la magnitud d'aquells riscos que no hagin pogut evitar-se, obtenint la informació necessària perquè l'empresari estigui en condicions de prendre una decisió apropiada sobre la necessitat d'adoptar mesures preventives i, en tal cas, sobre el tipus de mesures que han d'adoptar-se.

El procés d'avaluació de riscos es compon de les etapes següents:

- Identificació del perill
- Valoració del risc

L'avaluació, per tant, requerirà de:

- Identificació prèvia dels medicaments utilitzats a cada centre sanitari.
- Caracterització de la perillositat mitjançant la consulta de fonts de dades de toxicitat (veure apartat [fonts d'informació](#) en aquest document) i sobre la base de la informació obtinguda es classificaran per nivells de perillositat.
- Coneixement de la forma farmacèutica, de la via d'administració, del tipus de manipulació que requereixi (per exemple: reconstitució, aerosol, etc.), del temps i de la freqüència d'exposició, de la via d'entrada potencial i de les situacions d'especial sensibilitat dels professionals exposats. D'acord amb aquests paràmetres es determina el nivell de risc i les mesures preventives a aplicar. Per a valorar la freqüència d'exposició recomanem utilitzar la taula següent, que classifica el grau d'exposició en ocasional, intermitent, freqüent i continu o permanent, basant-se en metodologia INRS [31] [32].

Grau d'exposició	Freqüència de manipulació			
	Diària	Setmanal	Mensual	Anual
Ocasional	≤ 30 min	≤ 2 hores	1 dia	≤ 15 dies
Intermitent	> 30 min - ≤ 120 min	> 2 – 8 hores	2-6 dies	> 15 dies - ≤ 2 mesos
Freqüent	> 2 - ≤ 6 hores	1-3 dies	7-15 dies	> 2- ≤ 5 mesos
Continu o permanent	>6 hores	>3 dies	> 15 dies	> 5 mesos

Taula 4.- Freqüència d'exposició

Els mètodes d'avaluació quantitativs, segons la norma UNE EN 689, no són sempre aplicables, existeixen mètodes qualitativs que ajuden a prioritzar les mesures preventives a aplicar, així com definir els treballadors que tenen una exposició intermitent, freqüent o continua [33] [34] [35] [36]. Els llocs de treball amb exposició continua/intensiva/freqüent es pot definir aplicant criteris d'avaluació qualitativa com el Model COSHH Essential o INRS. [37] [31] [38] [32]

Com a indicador de les bones pràctiques de treball i l'eficiència dels sistemes de contenció es poden fer controls de contaminació en superfícies seguint les recomanacions de NIOSH/CDC i la USP <800>. [39] [40]

S'han publicat treballs que mostren la presència de contaminació al terra, a les parets i al mobiliari de les zones de preparació de citostàtics, tot i treballar en cabines de seguretat i també en zones d'administració. [13]

## MESURES DE PROTECCIÓ

### Recomanacions generals

1. Cal que cada centre faci una revisió dels fàrmacs que té en ús i elabori la seva pròpia llista de fàrmacs perillosos sense oblidar els medicaments relacionats amb la recerca (assajos clínics...).
2. En les presentacions que s'inclouran a la guia farmaco-terapèutica del Centre, cal seleccionar les formes farmacèutiques i les dosificacions/concentracions més habituals i que minimitzin la manipulació de fàrmacs perillosos. En aquesta selecció, cal prioritzar els vials en front a les ampul·les (ja que possibiliten l'ús de sistemes tancats), les solucions d'ús immediat en front als liofilitzats (per evitar la reconstitució), els envasos de polipropilè en front al vidre (per evitar vessament per ruptura), i les xeringues precarregades en front a les no precarregades (per evitar generació d'aerosols). [41]
3. Sempre que sigui possible, els fàrmacs perillosos s'emmagatzemaran en una zona específica, separada de la resta de medicaments, convenientment senyalitzada i d'accés restringit.
4. El personal que treballi en la recepció de medicaments perillosos ha d'estar format i ha de conèixer els EPI adequats que el centre estableixi per aquesta tasca.
5. No es recomana utilitzar sistemes de re-envasat automàtic que no siguin d'ús exclusiu, i en cas cas, pels fàrmacs perillosos del grup 1. L'alternativa més recomanable és re-etiquetar o, en cas de presentacions en flascons, re-envasar en blisters manuals.
6. Transport intracentre de fàrmacs perillosos estarà normalitzat i requerirà d'un sistema de transport que garanteixi l'estanqueïtat, l'ús de EPI adequats i anirà adequadament etiquetat/identificat.
7. Cal tenir present sempre el principi de prudència.
8. Al prescriure un fàrmac cal prioritzar sempre la forma farmacèutica més segura per als treballadors sanitaris tenint en compte les característiques i/o necessitats del pacient (possibilitats per deglutir, ...).
9. Els PNT hauran de garantir que la preparació es realitza amb les millors garanties de seguretat per al treballador i el pacient. Respecte l'administració, s'ha d'assegurar que les connexions entre l'equip preparat i la via del pacient són compatibles i estanques, reduint al màxim el risc de desconexions accidentals, esquitxades o emissió d'aerosols a l'ambient. [1]
10. Es recomana l'ús de sistemes tancats (SCTM) amb certificació ONB de la FDA (veure [Taula 5](#) i [Taula 6](#)).
11. Tots els treballadors sanitaris han d'estar informats, des del moment de la seva contractació inicial, que han de comunicar a la Unitat de Vigilància de la Salut qualsevol canvi del seu estat de salut, especialment l'embaràs i la lactància, per tal que puguin ser informats dels riscos per l'exposició a fàrmacs perillosos, així com que puguin ser identificats com a treballadors especialment sensibles, si s'escau.

### Mesures de protecció per la preparació

Considerem la preparació tota manipulació prèvia del fàrmac i necessària abans de la seva administració i independentment de l'àrea a on es realitzi.

1. Tots els fàrmacs perillosos es prepararan seguint els estàndards de qualitat marcats de la "*Guia de Bones Pràctiques de preparació de medicaments en serveis de farmàcia hospitalària 2014*" i per professionals sanitaris correctament formats i amb les competències adequades per aquestes tasques. Es garantirà que en cap cas els prepararà ni estarà present a la zona de preparació, una dona gestant o que fa lactància materna. Cal limitar el nombre de treballadors

- exposats o que ho puguin estar que preparen fàrmacs perillosos adoptant les mesures organitzatives necessàries per aquest fi.
2. Tots els fàrmacs d'ús parenteral, classificats en el Grup 1 (fàrmacs antineoplàsics) requereixen sempre preparació a serveis de farmàcia i en cabina de seguretat classe II i preferiblement també utilitzar els sistemes CSTD (ONB o equivalents) i els EPI recomanats. En casos especials el Comitè de Fàrmacs Perillosos prendrà les decisions oportunes per a permetre la seva preparació fora de farmàcia.
  3. Els fàrmacs d'ús parenteral, classificats en el Grup 2 es prepararan a farmàcia i en cabina de seguretat biològica (CSB) [25], i si no fos possible, en situacions especials que seran les mínimes i que caldrà concretar-les i justificar-les, s'utilitzaran sistemes CSTD (ONB o equivalents) i els EPI recomanats.
  4. Els fàrmacs d'ús parenteral, classificats en el Grup 3 preferentment es prepararan a farmàcia i en cabina de seguretat biològica (CSB) [25], i si no fos possible, caldrà utilitzar sistemes CSTD (ONB o equivalents) i els EPI recomanats.
  5. Les formes farmacèutiques orals, tant sòlides com líquides, que no es preparin a farmàcia, requeriran en la seva preparació preferentment l'ús d'equips que minimitzin l'exposició i l'ús dels EPI, que es descriuen en el [apartat corresponent d'aquest document](#). En els sòlids orals, caldrà utilitzar aquelles presentacions que corresponguin a la dosi prescrita, evitant en la mesura del possible la partició o la fragmentació de medicaments perillosos [41], i si fos necessari, es realitzarà seguint un procediment de treball normalitzat i amb equips de protecció adequats. Tots els fàrmacs perillosos sòlids orals que es prescriguin a un pacient amb dificultats per deglutir, en primer lloc, es substituiran per solució líquida oral si n'hi ha disponible en el mercat o en formulació magistral, i si això no és possible, en segon lloc, s'adequaran en solució líquida oral mitjançant dissolució/dispersió, i com a darrera opció trituració i fent servir els sistemes més tancats possibles. Si es tracta d'un flascó de solució oral, cal assegurar-se que porta obturador que encaixi amb la xeringa, així com amb el sistema d'administració i, si no porta obturador, es recomana col·locar-lo sota CSB o equivalent.
  6. Les mesures concretes de protecció per a cada grup de fàrmacs perillosos i la seva presentació s'estableixen a "[MESURES PREVENTIVES A APLICAR EN LA PREPARACIÓ SEGONS EL GRUP DE RISC DEL FÀRMAC I LA SEVA FORMA FARMACÈUTICA](#)"

A la següent taula s'indiquen de manera general les mesures de protecció a prendre durant la preparació del fàrmac. No obstant això, el Servei de Prevenció podrà valorar altres criteris, tenint en compte el risc intrínsec, la forma farmacèutica, l'activitat que es realitza i la freqüència d'exposició.

PREPARACIÓ DE FARMACIS PERILLOSOS					
TIPUS PRESENTACIÓ	Condicions ÒPTIMES (*)		Condicions MÍNIMES ACCEPTABLES (*)		
	Instal·lacions/Dispositius	EPI (**)	Instal·lacions/Dispositius	EPI (**)	
GRUP 1	Presentació en ampul·les	En CSB classe II a farmàcia	Bata, protecció respiratòria (FFP3), doble guants.	En CSB classe II a farmàcia	Bata, protecció respiratòria (FFP3), doble guants.
	Presentació parenteral	En CSB classe II a farmàcia + sistema tancat (amb certificació ONB o equivalent)		En CSB classe II a farmàcia + sistema tancat (amb certificació ONB o equivalent)	
	Sòlids que cal fragmentar o triturar	En CSB a farmàcia ***		Sistema que minimitzi la dispersió de pols	Protecció respiratòria (FFP3) si el sistema no és tancat, i guants.
	Orals líquides (dosis unitàries)			Utilització d'obturador que encaixi amb la xeringa	Bata, protecció respiratòria (FFP3), doble guants.
	Altres presentacions			En CSB***	
GRUP 2 i 3	Presentació en ampul·les	En CSB classe II a farmàcia	Sense CSB	Bata, protecció respiratòria (FFP3), doble guants i protecció ocular.	
	Presentació en vial	En CSB classe II + sistema tancat a farmàcia (amb certificació ONB o equivalent)	Sistema tancat (amb certificació ONB o equivalent)	Guants	
	Presentació en bossa		Sense CSB	Protecció respiratòria (FFP3), guants.	
	Sòlids que cal fragmentar o triturar	En CSB***	Sistema que minimitzi la dispersió de pols	Protecció respiratòria (FFP3) si el sistema no és tancat, i guants.	
	Orals líquides (dosis unitàries)		Utilització d'obturador que encaixi amb la xeringa	Bata, protecció respiratòria (FFP3), doble guants.	
	Altres presentacions		Sense CSB		

Segons el criteri del professional, caldrà afegir utilització de protecció ocular i bata en aquells casos on sigui possible la projecció dels fàrmacs.

En els casos de dispositius precarregats i altres formes en les que no poden aplicar-se les mesures proposades, vegeu situacions especials i/o consulteu al Servei de Prevenció.

(\*) **Condicions òptimes:** a aplicar sempre que hi hagi una preparació freqüent /contínua o permanent (veure Taula 6)

(\*) **Condicions mínimes acceptables:** a aplicar sempre que hi hagi una preparació ocasional/ intermitent i que no es pugui fer en condicions òptimes (veure Taula 6)

(\*\*) Veure apartat "Requisits mínims dels equips de protecció individual"

(\*\*\*) serà classe I ó II segons necessitat de protecció del producte

Taula 5.- Condicions de treball i equips de protecció individual, per la preparació, segons grup NIOSH i tipus de presentació del fàrmac perillós

## Mesures de protecció per l'administració

Considerem administració exclusivament l'aplicació dels medicaments al pacient

1. Tots els fàrmacs perillosos preparats a farmàcia d'administració parenteral vindran purgats i s'administraran amb un equip tancat (CSTD), amb connexions compatibles i estanques amb la via del pacient.
2. Si la via d'administració d'un fàrmac perillós no permet un sistema de connexió tancat (administració per sonda vesical, per exemple) s'utilitzaran, sempre que sigui possible, connexions tipus Luer-Lock el més estanques possibles i s'administrarà el fàrmac amb equips de protecció individual, segons la [taula 6](#).
3. Per seguretat del pacient, si s'utilitzen xeringues per administració de solucions líquides orals o a través de sonda enteral o nasogàstrica, aquestes xeringues seran visiblement diferents a les d'administració parenteral i no connectaran amb vies parenterals, per tal d'evitar errors en la via d'administració.
4. Les mesures concretes de protecció per a cada grup de fàrmacs perillosos i la seva presentació s'estableixen a "[MESURES PREVENTIVES A APLICAR EN L'ADMINISTRACIÓ SEGONS EL GRUP DE RISC DEL FÀRMAC I LA SEVA FORMA FARMACÈUTICA](#)"

A la taula següent s'indiquen de manera general les mesures de protecció a prendre durant l'administració del fàrmac. No obstant això, el Servei de Prevenció de Riscos Laborals podrà valorar altres criteris, tenint en compte el risc intrínsec, la forma farmacèutica, l'activitat que es realitza i la freqüència d'exposició.

	VIES ADMINISTRACIÓ	Condicions ÒPTIMES (*)		Condicions MÍNIMES ACCEPTABLES (*)	
		Dispositius	EPI (**)	Dispositius	EPI (**)
GRUP 1, 2, 3	Parenteral	Sistema CSTD amb certificació ONB o equivalent, en tot el sistema d'administració.	Guants	Sistemes connexió luer-lock	Protecció respiratòria (FFP3), guants
	Oral	-	Guants	-	Guants
	Altres (tòpica, gotes...)	-	Guants	-	Guants

*Segons el criteri del professional, caldrà afegir la utilització de protecció ocular i bata en aquells casos on sigui possible la projecció del fàrmac (vòmits, esquitxades o escopinades), com per exemple en alguns casos d'administració a nens o a pacients no col·laboradors.*

*En els casos de dispositius precarregats i altres formes en les que no poden aplicar-se les mesures proposades, vegeu situacions especials i/o consulteu al Servei de Prevenció.*

*(\*) **Condicions òptimes:** a aplicar sempre que hi hagi una administració freqüent /contínua o Permanent (veure Taula 6)*

*(\*) **Condicions mínimes acceptables:** a aplicar sempre que hi hagi una administració ocasional/ Intermitent i que no es pugui fer en condicions òptimes (veure Taula 6)*

*(\*\*) Veure apartat "Requisits mínims dels equips de protecció individual"*

Taula 6.- Condicions de treball i equips de protecció individual, per l'administració, segons grup NIOSH i tipus de presentació del fàrmac perillós



## Sistemes d'identificació de fàrmacs perillosos

Com a sistemes d'identificació de fàrmacs perillosos, per tal que els treballadors reconeguin que estan manipulant uns fàrmacs que representen una especial toxicitat per a ells, es recomana:

1. Sistemes que integrin la identificació de fàrmac perillós en el sistema de prescripció i en els registres d'administració d'infermeria, com pot ser la pròpia historia clínica informatitzada i/o programa de prescripció farmacològica, si existeix, de tal forma que, al prescriure o administrar un fàrmac perillós es doni un avís dels perills que comporta i es visualitzin les recomanacions per preparar i administrar correctament.
2. Identificar mitjançant un pictograma consensuat i informat als treballadors, ubicat al Servei de Farmàcia i en les farmàcies dels controls d'infermeria en un lloc visible per a la infermera que el manipularà, juntament a un manual de consulta sobre les recomanacions de manipulació i/o d'administració segura. També s'identificaran els medicaments reenvasats, i les preparacions farmacèutiques, elaborades al Servei de Farmàcia.
3. Disposar de llistats de fàrmacs amb les recomanacions d'administració segura als controls d'infermeria
4. Disposar del llistat de fàrmacs amb les recomanacions d'emmagatzematge i de manipulació als Serveis de Farmàcia
5. La forma d'identificació dels medicaments perillosos l'han de conèixer tots els treballadors i els ha de permetre identificar la perillositat del fàrmac i les mesures preventives necessàries a tenir en compte.
6. Per identificar aquests medicaments es pot utilitzar pictogrames amb colors, dibuixos i llegendes que identifiquin els grups de risc. Els pictogrames poden incloure també les mesures preventives, com els equips de protecció individual necessaris, etc.
7. Aquesta informació es pot trobar en forma de cartells informatius/pòsters que siguin ben visibles, en tots els llocs de preparació de medicació als controls d'infermeria. En aquests cartells també apareixeran els medicaments perillosos que s'utilitzen i les mesures preventives per la seva manipulació i administració segura.
8. La senyalització en matèria de seguretat i salut en el treball ha de complir el que estableix el RD 485/1997, respectant les indicacions de colors i formes del panell, segons siguin senyals d'avertència, prohibició i d'obligació.

Senyal per fàrmacs del grup 1 i 2

Senyal per fàrmacs del grup 3



FARMAC PERILLÓS



FARMAC PERILLOS  
Risc Reproductiu

Taula 7.- Proposta bàsica de senyals indicatives de perill per fàrmacs perillosos

## RECOMANACIONS D'ACTUACIÓ DAVANT DE FÀRMACS PERILLOSOS

### Llistat de fàrmacs perillosos i la seva toxicitat

A continuació trobareu la llista exhaustiva de fàrmacs perillosos, segons criteris NIOSH, actualitzada a 2016 (moment de redacció de la present guia) on també s'hi inclouen els fàrmacs que ha proposat El NIOSH per a la propera actualització. Recomanem consultar sempre la darrera revisió de fàrmacs a: <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hazdrug/default.html>

Principi actiu	Grup NIOSH	Presentacions possibles	Descripció efectes (NIOSH 2016)
Abacavir	G2	Comprimít amb recobrimet, associació de fàrmacs, flascó de solució oral	FDA embaràs categoria C. S'observen tumors malignes en rates i ratolins femella i mascle, genotoxicitat al test de micro-nuclis
Abiraterona	G1	Comprimít	Mutagènic i afecta la fertilitat masculina i femenina
Acenocumarol <sup>2</sup>	G3	Comprimít	Similitud amb Warfarina. Warfarina té l'habilitat de creuar la barrera placentària podent originar sagnat fetal, avortaments espontanis, naixement pre-termini, mort fetal i mort neonatal
Àcid Valproic	G3	Vial (pols i dissolvent per solució injectable). Flascó de solució oral. Comprimít gastroresistent	Avis de teratogenicitat: malformacions congènites (inclou defectes del tub neural). Teratogènic en múltiples espècies
Àcid Zoledrònic	G3	Vial. Bossa per a perfusió.	Incrementa el nombre de morts fetals i decreix la supervivència dels nounats en estudis de laboratori a baixes dosis
Acitretina	G3	Càpsula	Avis d'efectes adversos en la reproducció
Afatinib	G1	Comprimít amb recobrimet	Mutagènic i afecta la fertilitat masculina i femenina
Alitretinoïna	G3	Tub (gel). Càpsula tova. Càpsula	Teratogènic en estudis de laboratori
Ambrisentan	G3	Comprimít amb recobrimet	Avis d'efectes adversos en la reproducció: reducció en el recompte d'espermatozous en pacients
Amsacrina	G1	Vial (solució concentrada per a perfusió)	Cancerigen de categoria 2B
Anastrozol	G1	Comprimít amb recobrimet	Afecta la reproducció
Apomorfina	G2	Ploma precarregada. Xeringa precarregada. Ampolla	FDA embaràs categoria C, genotòxic en diversos assajos in vitro
Arsènic Triòxid	G1	Ampolla	Cancerigen categoria 1
Axitinib	G1	Comprimít amb recobrimet	Es teratogènic, embriotòxic i fetotòxic en ratolins a exposicions més baixes que les permeses en humans.
Azacididina	G1	Vial (pols per a suspensió injectable)	Avis d'efectes adversos en la reproducció
Azatioprina	G2	Comprimít amb recobrimet. Vial (pols per a suspensió injectable)	Cancerigen categoria 1
Bacillus Calmette- Guerin (BCG)	G1	Vial (pols per a suspensió intravesical; pols i dissolvent per a suspensió intravesical)	Sense informació addicional. Risc Biològic

<sup>2</sup> No consta en la llista del grup 3 de la publicació de la NIOSH 2016, però la fitxa tècnica el cataloga com a Grup 3.

Principi actiu	Grup NIOSH	Presentacions possibles	Descripció efectes (NIOSH 2016)
Bendamustina	G1	Vial (pols concentrat per a solució per perfusió)	En estudis no clínics, mortal per a fetus i embrions, teratogènic i genotòxic
Bevacizumab	G1	Vial (solució injectable)	<a href="#">Proposta inclusió NIOSH 2018.</a> Categoria C en l'embaràs. No hi ha estudis sobre pacients lactants: es recomana interrompre el fàrmac o interrompre la lactància.
Bexarotè	G1	Càpsula tova	Teratogenicitat i afecta a la reproducció
Bicalutamida	G1	Comprimit amb recobriments	Fetotòxic. Pot ser excretat per llet materna
Bleomicina	G1	Vial (pols i dissolvent per a solució injectable)	Hi ha un risc potencial d'anormalitats embrionàries i fetals
Blinatumomab	G1	vial (pols i solució per a solució per perfusió)	Proposta inclusió NIOSH 2018
Bortezomib	G1	Vial (pols per a suspensió injectable)	Hi ha un risc potencial d'anormalitats embrionàries i fetals. Pot ser excretat per llet materna
Bosentan	G3	Comprimit amb recobriments	Avis d'efectes adversos en la reproducció
Bosutinib	G1	Comprimit amb recobriments	Disminució fertilitat masculina y femenina. Malformacions a rates i conills de laboratori. S'excreta per llet materna.
Brentuximab vedotina	G1	Vial (pols concentrat per a solució per perfusió)	Es un anticòs monoclonal conjugat.
Busulfan	G1	Vial (concentrat per a perfusió). Comprimits.	Pot generar dany fetal i afecta la fertilitat masculina i femenina
Cabazitaxel	G1	Vial (concentrat i dissolvent per a solució injectable)	Hi ha un risc potencial d'anormalitats embrionàries i fetals. Pot ser excretat per llet materna
Cabergolina	G3	Comprimit	Inhibició de la concepció i efectes fetals a l'embrió a dosis per sota de la dosi humana recomanada
Cabozantinib	G1	Càpsula i comprimit amb recobriments	Es embrioletal en rates a dosis més baixes que les utilitzades en humans
Capecitabina	G1	Comprimit amb recobriments	Es metabolitza com 5-fluoracil. (Veure 5-fluoracil)
Carbamazepina	G2	Comprimit	Advertència per a l'anèmia aplàstica. Malformacions congènites en descendents de mares que van prendre el fàrmac. Pas transplacentari ràpid
Carboplatí	G1	Vial (concentrat per a solució per perfusió)	Embriotòxic i teratogènic en rates per anormalitats de l'esquelet i d'òrgans interns
Carfilzomib	G1	Vial (pols per a solució per perfusió)	Pot desenvolupar feocromocitomes i afecta la fertilitat masculina i femenina
Carmustina	G1	Implant, vial (pols i dissolvent per a solució per perfusió)	Per via sistèmica pot tenir efectes genotòxics.
Ceritinib	G1	Càpsules	<a href="#">Proposta inclusió NIOSH 2018.</a> Actualment, no hi ha dades sobre carcinogenicitat, efectes sobre la fertilitat humana o sobre el desenvolupament embrionari precoç. Basant-se en el seu mecanisme d'acció: pot causar dany fetal quan s'administra a dones embarassades.
Cetorelix	G3	Vial (pols i dissolvent per a solució injectable)	Pot generar dany fetal i afecta la fertilitat femenina

Principi actiu	Grup NIOSH	Presentacions possibles	Descripció efectes (NIOSH 2016)
Ciclofosfamida	G1	Vial (pols per a solució injectable). Dragea	Fetotòxic. Pot ser excretat per llet materna
Ciclosporina	G2	Flascó (per solució oral; solució pre-concentrada per microemulsió). Ampolla (concentrat per a solució per perfusió). Càpsula tova	Cancerigen categoria 1. No hi ha dades relatives a l'ús de ciclosporina en dones embarassades. Els estudis realitzats en animals han mostrat toxicitat per a la reproducció. S'excreta en la llet materna
Cidofovir	G2	Vial (concentrat per a solució per perfusió)	Cancerigen, mutagènic i afecta fertilitat masculina i femenina
Cisplatí	G1	Vial (concentrat per a solució per perfusió)	Cancerigen, fetotòxic i afecta fertilitat masculina i femenina. S'excreta per llet materna.
Citarabina	G1	Vial (pols i dissolvent per a solució injectable; pols i dissolvent per a solució per perfusió; suspensió injectable)	Cancerigen, mutagènic, fetotòxic i afecta fertilitat masculina i femenina
Cladribina	G1	Vial (concentrat per a solució per perfusió)	Malformacions congènites greus i mutagen. Afecta fertilitat masculina i femenina. Pot excretar-se per llet materna
Clobazam	G3	Comprimet	<b>Proposta inclusió NIOSH 2018.</b> Increment en la taxa de tumors de tiroides (adenoma i carcinoma de cèl·lules foliculars) i de fetge (adenoma hepato-cel·lular) a dosi mitges-altes en rates. Es va observar increment de espermatozous anormals i dificultats per la implantació zigot a dosis altes en rates.
Clofarabina	G1	Vial (concentrat per a solució per perfusió)	Malformacions congènites greus i teratogen. Afecta fertilitat masculina i femenina. Pot excretar-se per llet materna
Clomifè	G3	Comprimet	Clomifè pot conduir a l'ovulació múltiple (augmenta el risc de bessons). Hi pot haver un major risc de guany de pes i càncer ovàric
Clonazepam	G3	Comprimet. Ampolla (concentrat i dissolvent per a solució injectable). Flascó (gotes orals en solució)	Incrementa el risc de defectes congènits quan es pren en el primer trimestre
Clorambucil	G1	Comprimet amb recobrimet	Fetotòxic. Pot ser excretat per llet materna
Cloramfenicol	G2	Col·liri (associació fàrmacs). Pomada (associació fàrmacs).	Cancerigen de categoria 2A
Cobimetinib	G1	Comprimet amb recobrimet	<b>Proposta inclusió NIOSH 2018.</b> Informació no disponible
Colquicina	G3	Comprimet	Estudis de desenvolupament i reproducció animal indiquen que causa toxicitat embrió-fetal, teratogenicitat i alteracions post-natals dins o per sobre del rang terapèutic
Crizotinib	G1	Càpsula dura	Teratogènic. Afecta fertilitat masculina i femenina. Pot excretar-se per llet materna
Dabrafenib	G1	Càpsula dura	Mutagènic i afecta la fertilitat masculina i femenina
Dacarbazina	G1	Vial (pols per a solució per perfusió), vial (solució injectable)	Te efectes mutagènics, teratogènics i carcinogènics en animals. Pot excretar-se per llet materna
Dactinomicina	G1	Vial (pols per a solució per perfusió)	Te efectes mutagènics, teratogènics i carcinogènics en animals. Pot excretar-se per llet materna

Principi actiu	Grup NIOSH	Presentacions possibles	Descripció efectes (NIOSH 2016)
Darbepoetina alfa	G2	Solució per injecció parenteral	Proposta inclusió NIOSH 2018. Informació no disponible
Dasatinib	G1	Comprimit amb recobriments	Mort fetal i alteracions esquelètiques en animals. Afecta fertilitat masculina i femenina. Pot excretar-se per llet materna
Daunorubicina	G1	Vial (pols i dissolvent per a solució injectable)	Embriotòxic, teratogènic, mutagènic i carcinogènic en animals.
Decitabina	G1	Vial (pols concentrat per a solució per perfusió)	Teratogènic. Afecta fertilitat masculina i femenina. Pot excretar-se per llet materna
Deferiprona	G2	Comprimit amb recobriments. Flascó (solució oral)	Genotòxic in vitro i in vivo
Degarelix	G1	Vial + xeringa pre-carregada amb dissolvent (pols i dissolvent per a solució injectable)	Esterilitat masculina
Dexrazoxà	G2	Vial (pols per a solució per perfusió; pols i dissolvent per a solució per perfusió)	FDA Embaràs Categoria C. S'observen lesions malignes secundàries en pacients tractats a llarg termini amb Razoxane (barreja que conté dexrazoxano). Genotòxic in vitro i in vivo. En estudis de laboratori, atrofia testicular observada en o per sota de la dosi humana
DietilEstilbestrol / DES	G2	Comprimit i comprimit amb recobriments	Cancerígen categoria 1
Dihidroergotamina	G3	Solució per nebulització nasal, solució injectable	Proposta inclusió NIOSH 2018. Informació no disponible.
Dinoprostona	G3	Xeringa pre-carregada. Comprimit vaginal (gel endocervical). Ampolla (solució per perfusió). Comprimit	Només perillsos per a dones en els últims mesos d'embaràs
Docetaxel	G1	Vial (concentrat i dissolvent per a solució per perfusió). Diferents concentracions	Fetotòxic i afecta la fertilitat femenina. Pot excretar-se per llet materna
Doxorubicina	G1	Vial (concentrat per a solució per perfusió; solució injectable; pols per a solució injectable; pols i dissolvent per a solució injectable; concentrat per a dispersió liposòmica per perfusió).	Citotòxic, mutagènic i embriotòxic. Afecta fertilitat masculina i femenina. Pot excretar-se per llet materna
Efavirenz <sup>3</sup>	G3	Càpsula. Comprimit amb recobriments	Defectes de tub neural al primer trimestre. S'excreta per llet materna.
Entecavir	G2	Comprimit amb recobriments	Cancerígen, mutagènic i afecta fertilitat masculina i femenina
Enzalutamida	G1	Càpsula dura	Es embrió-letal en rates a dosis més baixes que les utilitzades en humans
Epirubicina	G1	Vial (solució injectable per a perfusió; pols i dissolvent per a solució injectable per a perfusió)	Mutagènic, genotòxic, embriotòxic, fetotòxic i carcinogènic en rates. Afecta fertilitat masculina i femenina. Pot excretar-se per llet materna
Eribulina	G1	Vial (solució injectable)	Fetotòxic. Pot ser excretat per llet materna
Erlotinib	G1	Comprimit amb recobriments	Fetotòxic i afecta la fertilitat femenina. Pot excretar-se per llet materna

<sup>3</sup> No consta en la llista del grup 3 de la publicació de la NIOSH 2016, però la fitxa tècnica el cataloga com a Grup 3

Principi actiu	Grup NIOSH	Presentacions possibles	Descripció efectes (NIOSH 2016)
Eslicarbazepina	G3	Comprimit	Malformacions fetals, retard de creixement fetal, mort embrionària i baix pes observats en estudis en animals. S'excreta per llet materna humana. FDA embaràs categoria C
Espironolactona	G2	Comprimit. Comprimit amb recobriments	Es sospita cancerigen i afecta l'embaràs i lactància
Estradiol	G2	Comprimit amb recobriments. Pegat. Gel. Comprimit vaginal.	Advertència per a malalties neoplàsiques. Major risc de càncer d'endometri, càncer de mama i càncer d'ovari. En estudis de laboratori, augment freqüència de carcinomes de mama, úter, coll uterí, vagina, testicle i fetge. Present a llet materna. FDA Categoria d'Embaràs X
Estramustina	G1	Càpsula	Fetotòxic. Pot ser excretat per llet materna
Estreptozocina	G1	Vial (pols per a solució injectable)	Cancerigen de categoria 2B
Estrògens conjugats	G2	Comprimit	Advertència per càncer endometri i risc cardiovascular. L'ús llarg termini en dones i els estudis de laboratori augmenten freqüència diversos tipus de càncer. Carcinogen humà reconegut. FDA Categoria d'Embaràs X
Estrògens/progesterona	G2	Comprimit. Pegat. Anella vaginal.	Cancerigen categoria 1
Etopòsid	G1	Vial (concentrat per solució per a perfusió). Càpsula tova	Fetotòxic i teratogènic. No es sap si pot excretar-se per llet materna
Everolimús	G1	Comprimit	Embriotòxic i fetotòxic. Pot excretar-se per llet materna
Exemestà	G1	Comprimit amb recobriments	Embriotòxic. No es sap si pot excretar-se per llet materna
Exenatida	G2	Pols per suspensió injectable per via subcutània amb alliberació retardada	<u>Proposta inclusió NIOSH 2018.</u> Categoria C per Embaràs. Travessa barrera placentària. Baix pes, déficits d'ossificació en rates exposades durant organogènesi i morts neonatals en ratolins. No hi ha estudis en dones embarassades. S'ha confirmat excreció mamària en animals però es desconeix excreció mamària en humans.
Fenitoina	G2	Càpsula. Ampolla (solució injectable). Comprimit	Cancerigen de categoria 2B
Fenoxibenzamina	G2	Càpsula	Cancerigen de categoria 2B
Finasterida	G3	Comprimit amb recobriments	Les dones no han de fraccionar ni triturar comprimits quan estan embarassades o buscant un embaràs a causa del risc potencial en el fetus masculí
Fingolimod	G2	Càpsula	FDA Embaràs Categoria C. En estudis de laboratori: augment de malformacions i morts embrionals i fetals a dosi inferior a la recomanada en éssers humans. Limfomes malignes observats en ratolins mascles i femelles.
Floxuridina	G1	Vial	Teratogènic en estudis de laboratori
Fluconazol	G3	Càpsula. Bossa (solució per a perfusió). Flascó (pols per a suspensió oral)	Hi ha casos descrits d'anomalies congènites en nens exposats a l'úter matern amb fluconazol (400-800 mg /dia) durant una part o tot el primer trimestre. El mateix s'ha vist en animals.
Fludarabina	G1	Comprimit. Vial (pols per a solució injectable; concentrat per a solució injectable i per a perfusió)	Efectes teratogènics i embriotòxic en diversos estudis de laboratori. Contraindicat en dones que estan embarassades i en les seves parelles masculines
Fluorouracil	G1	Flascó. Vial (solució injectable i per a perfusió)	Fetotòxic. Provoca avortaments. No es sap si pot excretar-se per llet materna

Principi actiu	Grup NIOSH	Presentacions possibles	Descripció efectes (NIOSH 2016)
Fluoximesterona	G2	Comprimit	Tumors en ratolins i rates i possiblement éssers humans; FDA Categoria d'Embaràs X
Flutamida	G1	Comprimit	Hepatotòxic. Embaràs categoria D: Malformacions en rates i feminització de rates masculines a dosis superiors a les dels humans
Fotemustina	G1	Vial (pols i dissolvent per a solució per perfusió)	Embriotòxic i teratogènic i afecta fertilitat masculina en animals
Fulvestrant	G1	Xeringa pre-carregada (solució injectable)	Fetotòxic. Pot ser excretat per llet materna
Ganciclovir	G2	Vial (pols per solució per a perfusió). Gel oftàlmic	Travessa placenta humana. Sospitós de ser carcinogènic. Es teratogènic en humans (malformacions congènites). Pot excretar-se per llet materna
Ganirelix	G3	Xeringa pre-carregada	Fetotòxic. Pot ser excretat per llet materna
Gefitinib	G1	Comprimit	Genotòxic, carcinogènic i afecta fertilitat femenina.
Gemcitabina	G1	Vial (concentrat per a solució injectable i per a perfusió; pols per solució per a perfusió)	Embriotòxic i fetotòxic. Afecta fertilitat masculina (hipoespermatogènesis). No es sap si pot excretar-se per llet materna
Gemtuzumab	G1	Vial (pols per solució per a perfusió)	Embriotòxic i fetotòxic.
Gonadotrofina coriònica humana	G3	Ploma pre-carregada	En estudis experimentals: Defectes d'extremitats anteriors i sistema nerviós central i alteracions en la proporció de sexes. FDA embaràs categoria C
Goserelina	G1	Xeringa pre-carregada	Fetotòxic
Hidroxicarbamida/Hidroxiurea	G1	Càpsula. Comprimit	Risc per manipulació ampolles i càpsules: Embriotòxic i teratogènic en rates a dosis inferiors a les humanes
Icatibant	G3	Xeringa pre-carregada	FDA embaràs categoria C. En estudis de laboratori: taxes de naixement i avortament prematures van augmentar a dosi de menys de 1/40 la MRHD i part retardat i mort fetal es van produir a 0,5 i 2 vegades, respectivament, la MRHD
Idarubicina	G1	Vial (pols per solució per a injectable i per a perfusió; pols per a solució injectable)	Embriotòxic. No es sap si pot excretar-se per llet materna
Ifosfamida	G1	Vial (pols per a solució injectable)	Embriotòxic. No es sap si pot excretar-se per llet materna
Imatinib	G1	Comprimit	Mutagènic, genotòxic, embriotòxic, fetotòxic i carcinogènic en rates. Afecta fertilitat masculina i femenina. Pot excretar-se per llet materna
Inotuzumab Ozogamicina	G1	Pols per a solució injectable	<a href="#">Proposta inclusió NIOSH 2018.</a> Pot ser carcinogènic en animals (ratolins: adenoma hepàtic i clastogènic in vivo per la medul·la òssia) però no hi ha evidència carcinogènesi en humans. Disminueix funció reproductiva i fertilitat masculina i femenina en rates.
Interferó beta 1b	G2	Pols per a solució injectable	<a href="#">Proposta inclusió NIOSH 2018.</a> Passa en molt baixes quantitats a llet materna i no s'ha descrit cap efecte advers en fills de mares lactants.

Principi actiu	Grup NIOSH	Presentacions possibles	Descripció efectes (NIOSH 2016)
Irinotecan	G1	Vial (concentrat per solució per a perfusió)	És teratogènic, embriotòxic i fetotòxic en ratolins a exposicions més baixes que les permeses en humans.
Isotretinoïna	G3	Càpsules	Proposta inclusió NIOSH 2018. És teratogènica en humans. Provoca alteracions menstruals.
Ivabradina	G3	Comprimit amb recobrimet	Proposta inclusió NIOSH 2018. Toxicitat fetal en dones embarassades. En rates, administrar durant embriogènesis, produeix toxicitat embrionària i fetal i efectes teratogènics cardíacs (defecte septal interventricular i anomalies complexes de les artèries primàries). No hi ha informació sobre excreció mamària en humans. En rates hi ha excreció mamària.
Leflunomida	G2	Comprimit amb recobrimet	Teratogènic en laboratori per sota de 0.1 vegades dosi humana. Per la FDA es Categoria X en embaràs. Carcinogen per sota de dosis humanes i pot induir lesions hepàtiques greus.
Lenalidomida	G2	Càpsula	Anàleg de talidomida. Advertències de la FDA per anomalies a les extremitats. Categoria d'embaràs X. En estudis de laboratori: va causar defectes en l'extremitat del tipus de talidomida en descendents de monos
Lenvatinib	G1	Càpsula	Proposta inclusió NIOSH 2018. En estudis animals provoca embriotoxicitat, fetotoxicitat i teratogenicitat en dosis per sota de la dosi recomanada en humans. Altera la fertilitat provocant atrèsia fol·licular ovàrica i reducció espermatogènesis en animals.
Letrozol	G1	Comprimit amb recobrimet	Malformacions fetals. Pot excretar-se per llet materna
Leuprorelina / Leuprolida	G1	Xeringa precarregada de doble càmera. Vial multidosis (solució injectable). Xeringa precarregada + Xeringa precarregada amb dissolvent. Vial (pols per suspensió injectable) + ampolla dissolvent. Vial + xeringa precarregada amb dissolvent	Provoca mort fetal, embriotoxicitat, avortaments o efectes teratogènics. Pot excretar-se per llet materna
Liraglutida	G2	Ploma precarregada	FDA Embaràs Categoria C. Notes per tumors de cèl·lules C tiroïdals, amb evidència de suport en estudis de laboratori. En estudis de laboratori: teratogènics en o per sota del MRHD
Lomustina	G1	Càpsula	Cancerigen de categoria 2A
Macitentan	G3	Comprimit amb recobrimet	ADVERTÈNCIA per toxicitat embrionària i fetal. Advertències especials sobre la contracepció per a les dones mentre es pren i un mes després del tractament; FDA embaràs categoria X
Mecloretamina/Mustina	G1	Vial (pols per a solució injectable)	Malformacions fetals
Medroxiprogesterona	G2	Comprimit. Vial (suspensió injectable)	Cancerigen de categoria 2B
Megestrol	G1	Granulat per suspensió oral. Comprimit. Flascó (suspensió oral)	Pot generar dany fetal i afecta la fertilitat masculina i femenina
Melfalan	G1	Comprimit. Vial (pols per a solució injectable)	Embriogènic. Cancerigen (leucèmies en humans) i mutagènic. No es sap si pot excretar-se per llet materna



Principi actiu	Grup NIOSH	Presentacions possibles	Descripció efectes (NIOSH 2016)
Mercaptopurina	G1	Comprimet. Flascó (suspensió oral)	Travessa placenta humana. Prematuritat, baix pes i anomalies congènites en mares gestants i en gestacions posteriors al tractament. S'excreta per llet materna.
Metimazol	G2	Comprimet	Present a la llet materna humana. Categoria D de l'embaràs de la FDA
Metotrexat	G1	Xeringa precarregada. Comprimet. Vial (solució injectable i per a perfusió)	Teratogen, risc d'avortaments espontanis, restricció del creixement intrauterí i malformacions congènites durant l'embaràs. En animals és genotòxic: efectes genotòxics en espermatozoides d'homes tractats. Pot excretarse per llet materna.
Micofenolat de mofetil	G2	Càpsula. Comprimet amb recobrimet. Flascó (pols per a suspensió oral). Vial (pols concentrat per solució per a perfusió)	Advertència per toxicitat embrió fetal, neoplàsies malignes i infeccions greus. Augment del risc d'avortament primer trimestre i augment risc malformacions congènites. FDA Embaràs Categoria D. Els comprimets no han de ser triturats i les càpsules no s'han d'obrir ni triturar. Evitar inhalació o contacte directe amb pell i mucoses de la pols i suspensió oral (abans o després de la constitució). Si es produeix contacte: renteu-vos bé amb aigua i sabó i esbandiu
Micofenolat sòdic	G2	Comprimet gastroresistent	Teratogenicitat i afecta a la reproducció
Mifepristona	G3	Comprimet	Quan es dona en dones embarassades té com a resultat la interrupció de l'embaràs
Miltefosina	G3	Càpsules	<a href="#">Proposta inclusió NIOSH 2018</a> . En animals van mostrar mort de fetus i teratogenicitat a dosis inferiors a la dosi humana recomanada, i disminució de la fertilitat femenina i masculina.
Misoprostol	G3	Comprimet. Comprimet vaginal	Indicacions NO aprovades al Canadà, incloent interrupció embaràs intrauterí (sol o amb metotrexat), així com inducció del treball de part en embarassades amb coll uterí desfavorable
Mitomicina	G1	Vial (pols per solució injectable)	Teratogènic en estudis de laboratori
Mitotà	G1	Comprimet	Anomalies suprarenals en el fetus i afecta la reproducció. Pot excretar-se per llet materna
Mitoxantrona	G1	Vial	Fetotòxic. Pot ser excretat per llet materna
Nafarelina	G3	Polvorització nasal	Administrat solament com esprai nasal, no hi ha potencial d'exposició ocupacional. FDA embaràs categoria X
Nelarabina	G1	Vial (concentrat per solució per a perfusió). Comprimet gastroresistent. Comprimet. Flascó (suspensió oral)	Pot generar dany fetal i afecta la fertilitat masculina i femenina
Nilotinib	G1	Càpsula	Fetotòxic. Pot ser excretat per llet materna
Nintedanib	G3	Càpsula tova	Embriotòxic i afecta la fertilitat femenina. Pot excretar-se per llet materna
Nivolumab	G1	Vial (concentrat per solució per a perfusió)	Embriotòxic i fetotòxic.

Principi actiu	Grup NIOSH	Presentacions possibles	Descripció efectes (NIOSH 2016)
Olaparib	G1	Càpsula	Proposta inclusió NIOSH 2018. Genotòxic: càncers secundaris després de 6 mesos a 2 anys de tractament (sdr. mielodisplàsic i/o leucèmia mieloide aguda). Teratogènic i causa toxicitat embrionària-fetal en rates.
Omacetaxina	G1	Vial (pols per solució injectable)	Mort embrionària o fetal i defectes congènits severos
Osimertinib	G1	Comprimits	Proposta inclusió NIOSH 2018. Produeix toxicitat embrionària i fetal, que obliga les dones a utilitzar anticonceptius efectius durant la teràpia i durant 6 setmanes després de la dosi final.
Ospemifè	G2	Comprimit amb recobriment	Advertència d'augment del risc de càncer endometrial en determinades poblacions. Risc de resultats adversos: durant el risc de càncer endometrial en determinades poblacions, durant embaràs i part. FDA Categoria d'Embaràs X
Oxaliplatí	G1	Vial (concentrat per solució per a perfusió; pols per solució per a perfusió)	Fetotòxic
Oxcarbazepina	G2	Comprimit. Comprimit amb recobriment. Flascó (suspensió oral)	Tumors observats en estudis de laboratori a 1/10 MRHD. FDA Embaràs Categoria C
Oxitocina <sup>4</sup>	G3	Ampul·la (solució injectable)	Perillós només per a dones en el tercer trimestre de gestació. No se sap si aquest fàrmac s'excreta per llet materna.
Paclitaxel	G1	Vial (pols per suspensió per a perfusió; concentrat per solució per a perfusió)	Pot generar dany fetal i afecta la fertilitat masculina i femenina
Palifermina	G2	Vial (pols per solució per a injectable). Comprimit d'alliberació perllongada. Xeringa precarregada	Embriotòxic i fetotòxic.
Pamidronat	G3	Vial + ampolla dissolvent (pols i dissolvent per solució per a perfusió)	Toxicitat sobre embrió a dosis per sota de les recomanades en humans
Panitumumab	G1	Vial (concentrat per solució per a perfusió)	Fetotòxic. Afecta a la fertilitat. Pot excretar-se per llet materna
Panobinostat	G1	Càpsula	Mutagènic i afecta la fertilitat masculina i femenina
Paroxetina	G3	Comprimit amb recobriment. Flascó (solució per a gotes orals)	Incrementa el risc de defectes congènits quan es pren en el primer trimestre, complicacions en l'embaràs quan es pren en el tercer trimestre
Pasireòtida	G3	Vial + ampolla dissolvent (pols i dissolvent per suspensió injectable)	Pèrdua d'implantació i disminució de fetus viables, cossos lúts i llocs d'implantació en dosis menors a la dosi recomanada humana. FDA embaràs categoria C
Pazopanib	G1	Comprimit amb recobriment	Fetotòxic

<sup>4</sup>Tot i que aquest fàrmac consta a la llista de la NIOSH 2016, hi ha força controvèrsia sobre la seva toxicitat per a la treballadora gestant.

Principi actiu	Grup NIOSH	Presentacions possibles	Descripció efectes (NIOSH 2016)
Pembrolizumab	G1	Vial	Travessa placenta humana. Es teratogènic en humans (malformacions congènites). Pot excretar-se per llet materna
Pemetrexed	G1	Vial (pols concentrat per solució per a perfusió)	Fetotòxic i embriotòxic per acció sobre organogènesi en animals.
Pentetat càlcic trisòdic	G3	Vial (equip per preparació radiofarmacèutica)	Greus efectes teratogènics en estudis de laboratori en gossos; subministrar a l'ampolla, que pot conduir a exposició ocupacional. FDA embaràs categoria C
Pentostatina	G1	Vial (pols i dissolvent per solució per a injectable i per a perfusió)	Teratogènic en estudis de laboratori
Perampanel	G3	Comprimit amb recobrimet	Embriotòxic. No se sap si pot excretar-se per llet materna
Pertuzumab	G1	Vial (concentrat per solució per a perfusió)	Mort embrionària o fetal i defectes congènits severos. Pot excretar-se per llet materna
Pipobroman	G2	Comprimit	Potencialment teratogen.
Pixantrona	G1	Vial	Afecta la reproducció
Plerixafor	G3	Vial (solució injectable)	Teratogènic en estudis de laboratori
Pomalidomida	G1	Càpsula	Mort embrionària o fetal i defectes congènits severos
Ponatinib	G1	Comprimit amb recobrimet	Alteracions de l'organogènesi, en animals, a dosis inferiors a les humanes
Pralatrexat	G1	Vial (solució injectable)	Embriotòxic i fetotòxic. Pot excretar-se per llet materna
Procarbazina	G1	Càpsula	Cancerigen de categoria 2A
Progesterona	G2	Varies formes	Cancerigen de categoria 2B
Progestina	G2	Varies formes	Mutagènic i genotòxic. Pot induir càncer hepàtic.
Propiltiouracil	G2	Comprimit	Cancerigen de categoria 2B
Raloxifè	G2	Comprimit amb recobrimet	Evidència de tumors, avortament i alteracions del desenvolupament observades en dosis baixes en estudis de laboratori. FDA Categoria d'Embaràs X
Raltitrexed	G1	Vial (pols per solució per a injectable)	Pot generar efectes adversos a la reproducció. Afecta fertilitat masculina. Pot excretar-se per llet materna
Ramucirumab	G1	Vial	Pot generar dany fetal i afecta la fertilitat femenina
Rasagilina	G2	Comprimit	Categoria C per Embaràs per la FDA. Les dades experimentals han demostrat que aquesta droga inhibeix la secreció de prolactina i, per tant, pot inhibir la lactància. Es desconeix si s'excreta en llet materna humana. En rates, si s'administra simultàniament amb levodopa / carbidopa, provoca mort embrionària i fetal a dosis superiors de les humanes, i anomalies cardiovasculars a dosis iguals o superiors a les humanes.
Regorafenib	G1	Comprimit amb recobrimet	Hepatotòxic, genotòxic i afecta fertilitat en humans
Ribavirina	G3	Càpsula Comprimit amb recobrimet. Vial(solució per inhalació). Flascó (solució oral).	Efectes teratogènics i embriotòxics en diversos estudis de laboratori. Contraindicat en dones que estan embarassades i en les seves parelles masculines

Principi actiu	Grup NIOSH	Presentacions possibles	Descripció efectes (NIOSH 2016)
Riociguat	G3	Comprimit amb recobriments	Excloure l'embaràs abans de l'inici del tractament, mensualment i un mes després de suspendre el tractament. Travessa barrera placentària en animals.
Risperidona	G2	Comprimit amb recobriments. Comprimit bucodispersable. Vial + xeringa precarregada amb dissolvent (pols i dissolvent per suspensió injectable). Flascó (solució oral)	Proposta de retirada de la llista a NIOSH 2018. Evidència de tumors en baixes dosis en estudis de laboratori (poden ser mediats per prolactina)
Romidepsina	G1	Vial (pols per solució injectable)	Fetotòxic
Rotigotina	G3	Pegat	Embriotòxic. No es sap si pot excretar-se per llet materna
Sirolímús	G2	Comprimit amb recobriments. Flascó (solució oral)	Augment del risc de limfomes i altres tumors malignes, embriotòxics i fitotòxics a 0,2 dosis en humans; FDA Categoria C d'embaràs
Sonidegib	G1	Càpsula	Proposta inclusió NIOSH 2018. Pot causar la mort embrionària o fetal o defectes congènits greus quan s'administra a una dona embarassada. És embriotòxic, fetotòxic i teratogènic en animals. Aviseu als homes del possible risc d'exposició a través del semen i d'usar condons amb una parella embarassada o una parella femenina de potencial reproductiu durant el tractament. Produeix disminució de la fertilitat en rates femenines.
Sorafenib	G1	Comprimit amb recobriments	Embriotòxic i fetotòxic. Pot excretar-se per llet materna
Sunitinib	G1	Càpsula	Embriotòxic, fetotòxic i teratogènic (llavi leporí, malformacions esquelètiques) en animals a dosis inferiors a les humanes. Pot excretar-se per llet materna
Tacrolímús	G2	Càpsula. Càpsula dura d'alliberació perllongada. Comprimit d'alliberació perllongada. Sobre (granulat per suspensió oral). Ampolla (concentrat per solució per a perfusió). Pomada	Augment del risc de limfomes i altres malalties neoplàsiques. Efectes reproductius observats en estudis de laboratori per sota del MRHD. S'excreta per llet materna. FDA Categoria C d'embaràs
Talidomida	G2	Càpsula	Malformacions fetals. Pot excretar-se per llet materna
Tamoxifè	G1	Comprimit	Cancerígen categoria 1
Tegafur	G1	Càpsula	Es metabolitza com 5-fluoracil. (Veure 5-fluoracil)
Temozolomida	G1	Vial (pols per solució per a perfusió). Càpsula	Fetotòxic i embriotòxic per acció sobre organogènesi en animals.
Temsirólímús	G1	Vial (concentrat i dissolvent per solució per a perfusió)	Embriotòxic i fetotòxic. Pot excretar-se per llet materna
Teriflunomida	G3	Comprimit amb recobriments	Hepatotòxic. Teratotòxic i embriotòxic. Defectes greus i avortaments en animals laboratori. No es sap si pot excretar-se per llet materna
Testosterona	G3	Tub (gel). Ampolla (solució injectable). Sobre (gel). Vial.	Teratogènic en estudis de laboratori
Tioguanina	G1	Comprimit	Mutagènic i teratogènic
Tiotepa	G1	Vial (concentrat per solució per a perfusió)	Cancerígen categoria 1

Principi actiu	Grup NIOSH	Presentacions possibles	Descripció efectes (NIOSH 2016)
Topiramata	G3	Comprimet amb recobriment. Càpsula dispersable	Travessa placenta humana. Es teratogènic en humans (malformacions congènites). Pot excretar-se per llet materna
Topotecan	G1	Càpsula. Vial(pols concentrat per solució per a perfusió)	Embriotòxic, fetotòxic i teratotoxic en animals. 2-4% defectes al naixement i 15-20% avortaments en humans. Pot excretar-se per llet materna
Toremife	G1	Comprimet	Embriotòxic i fetotòxic. Afecta fertilitat femenina. No es sap si pot excretar-se per llet materna
Toxina botulínica	G2	Solució per perfusió	Proposta inclusió NIOSH 2018. Estudi de malformacions en animals i passa a la llet materna
Trabectedina	G1	Vial (pols liofilitzada per a perfusió)	Proposta inclusió NIOSH 2018. És genotòxic tant in vitro com in vivo. No es disposa d'estudis sobre fertilitat.
Trametinib	G1	Comprimet	Embriotòxic i abortiu a dosis inferior a la dosi en humans
Trastuzumab	G1	Vial (solució per a perfusió)	Proposta inclusió NIOSH 2018. Pot produir oligohidramnis i hipoplàsia pulmonar, anormalitats esquelètiques i mort neonatal.
Tretinoïna	G3	Tub (crema; gel). Càpsula	Teratogènic i Fetotòxic. Embrioletalitat i avortament relacionat amb la dosi en diferents espècies animals. No es coneix si s'excreta per llet materna
Triazolam	G3	Comprimet	Proposta inclusió NIOSH 2018. Poden causar dany fetal quan s'administra durant l'embaràs. Pot travessar barrera placentària induint depressió SNC del fetus.
Triptorelina	G1	Xeringa precarregada + Xeringa precarregada dissolvent (pols i dissolvent per suspensió injectable). Xeringa precarregada (solució injectable). Vial + ampolla dissolvent (pols i dissolvent per a suspensió injectable)	Embriotòxic i fetotòxic. Avortaments. No es sap si pot excretar-se per llet materna
Ulipristal	G3	Comprimet	Avortaments. S'excreta per llet materna
Urofol.litropina	G3	Pols per suspensió injectable	Proposta inclusió NIOSH 2018. S'ha relacionat amb gestació múltiple, avortament espontani, embaràs ectòpic, part prematur, febre postpart i anomalies congènites
Valganciclovir	G2	Flascó (pols per a suspensió oral). Comprimet amb recobriment	Cancerigen, mutagènic, fetotòxic i afecta fertilitat masculina i femenina
Vandetanib	G1	Comprimet amb recobriment	Embriotòxic, fetotòxic i teratogènic (malformacions cardíques i esquelètiques) en animals a dosis inferiors a les humanes. Pot excretar-se per llet materna
Vemurafenib	G1	Comprimet amb recobriment	Fetotòxic
Vigabatrina	G3	Comprimet amb recobriment. Sobre (granulat per suspensió oral)	Malformacions en estudis de laboratori per sota de la dosi màxima recomanada en humans (MRHD)
Vinblastina	G1	Vial (pols per a solució injectable)	Teratogènic, Afecta fertilitat masculina (aspèrmia). No es sap si pot excretar-se per llet materna

Principi actiu	Grup NIOSH	Presentacions possibles	Descripció efectes (NIOSH 2016)
Vincristina	G1	Vial (solució injectable i per a perfusió)	Malformacions fetals (esquelètiques i viscerals), baix pes i avortaments en animals. No es sap si pot excretar-se per llet materna
Vindesina	G1	Vial (pols per solució injectable)	Fetotòxic. Es desconeix si s'excreta per llet materna.
Vinflunina	G1	Vial (concentrat per solució per a perfusió)	Teratogenicitat i afecta a la reproducció
Vinorelbina	G1	Càpsula tova. Vial (concentra per solució per a perfusió)	Embriotòxic i fetotòxic.
Vismodegib	G1	Càpsula	Mort embrionària o fetal i defectes congènits severos
Voriconazol	G3	Vial (solució per a perfusió). Comprimit amb recobriment. Flascó (pols per a suspensió oral). Col·liri (solució oftàlmica)	Es teratogènic, embriotòxic i fetotòxic en ratolins a exposicions més baixes que les permeses en humans.
Warfarina	G3	Comprimit	Warfarina té l'habilitat de creuar la barrera placentària podent originar sagnat fetal, avortaments espontanis, naixement pre-termini, mort fetal i mort neonatal
Zidovudina	G2	Comprimit amb recobriment. Flascó (solució oral). Bossa (solució injectable). Càpsula	Cancerigen de categoria 2B
Ziprasidona	G3	Vial(pols i dissolvent per solució injectable). Càpsula	Toxicitat pel desenvolupament, incloent possibles efectes teratogènics a dosis similars a les dosis terapèutiques humanes. Augment de nens nascuts morts i disminució en la supervivència post-natal.
Ziv-aflibercept	G1	Vial	Embriotòxic i teratogènic (malformacions fetals viscerals i esquelètiques) en animals a dosis inferior a les humanes
Zonisamida	G3	Càpsula	Teratogènic en una multiplicitat de miscel·lànies d'espècies d'animals.

Taula 8.- Llistat de fàrmacs perillosos segons criteris NIOSH 2016.

## MESURES PREVENTIVES A APLICAR EN LA PREPARACIÓ SEGONS EL GRUP DE RISC DEL FÀRMAC I LA SEVA FORMA FARMACÈUTICA

## PREPARACIÓ de fàrmacs parenterals

En funció de si la preparació és ocasional/intermitent o freqüent/continu poden variar els dispositius i EPI segons [taula 5](#).

Presentació	GRUP 1 (G1): ANTINEOPLÀSICS	GRUP 2 (G2): NO ANTINEOPLÀSICS AMB ACCIÓ TÒXICA	GRUP 3 (G3): TÒXICS PER REPRODUCCIÓ (Afecten embaràs, lactància i fertilitat)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ampul.la</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Preparació en CSB II, <b>obligatòriament</b> al servei de farmàcia amb els EPIS definits, dispensant els equips purgats i essent òptim l'ús de sistemes CSTD (per als vials) durant la preparació.</li> <li>✓ <b>Mai</b> es prepararan ampul·les G1 sense CSB.</li> <li>✓ En <b>situacions especials<sup>5</sup>, que seran les mínimes possibles</b>, i caldrà que siguin valorades i justificades pel comitè de fàrmacs perillosos, els vials, es podran preparar amb sistemes SSTD i EPI definits, seguint un procediment de treball normalitzat.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Preparació en CSB, preferentment a farmàcia, amb els EPI definits, dispensant els equips purgats..</li> <li>✓ En situacions especials<sup>2</sup>, que seran les mínimes possibles, i caldrà concretar-les i justificar-les, es podran preparar fora del servei de farmàcia, seguint un procediment de treball normalitzat.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Vial</li> <li>Vial + ampul.la dissolvent</li> <li>Vial multidosis</li> <li>Vial + xeringa precarregada amb dissolvent</li> <li>Bossa</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Preferentment es prepararan en CSB i al servei de farmàcia, <b>però si no es possible</b>, es prepararan en sistemes SSTD i amb EPIS definits, seguint un procediment de treball normalitzat.</li> <li>✓ En situacions especials<sup>3</sup> que seran les mínimes possibles, i caldrà concretar-les i justificar-les, es podran preparar fora del servei de farmàcia, seguint un procediment de treball normalitzat, i es proposaran les mesures adients perquè en un període breu de temps es puguin preparar en CSB.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Xeringa pregarregada</li> <li>Xeringa precarregada amb doble cambra</li> <li>Ploma precarregada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ En cas que s'hagi de purgar o administrar una dosi parcial, caldrà valorar si es pot purgar en CSB o equivalent o, si no es disposa, cal elaborar un procediment de treball normalitzat per fer-ho, amb EPI definits.</li> </ul>		

## PREPARACIÓ de fàrmacs sòlids orals

<sup>5</sup> Veure apartat [situacions especials](#)



Presentació	GRUP 1: ANTINEOPLASICS	GRUP 2: NO ANTINEOPLASICS AMB ACCIÓ TÒXICA	GRUP 3: TÓXICS PER REPRODUCCIÓ (Afecten embaràs, lactància i fertilitat)
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Comprimit</li> <li>✓ Comprimit bucodispersable</li> <li>✓ Comprimit gastroresistent</li> <li>✓ Comprimit d'alliberació perllongada</li> <li>✓ Comprimit amb recobrimet</li> <li>✓ Càpsula/Càpsula tova</li> <li>✓ Càpsula dispersable</li> <li>✓ Càpsula dura d'alliberació perllongada</li> <li>✓ Dragea</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Normalment no necessiten cap preparació. Per desblistar<sup>6</sup> serà suficient amb l'ús de guants. En el moment de la prescripció, cal prioritzar la forma farmacèutica més segura, en funció de les condicions de deglució del pacient.</li> <li>✓ En cas que sigui necessari adequar la presentació sòlida oral a forma líquida oral, es realitzarà en CSB I o equivalent, amb EPI adequats. Si això no és possible, s'adequaran en solució líquida oral mitjançant dissolució/dispersió o bé com a darrera opció trituració fent servir els sistemes més tancats possibles (veure apartat "<a href="#">Pacients amb dificultat de deglució o portadors de sonda enteral</a>" i <a href="#">annex 1</a>)</li> </ul>	

<sup>6</sup> Si s'ha de desblistar a farmàcia de forma intermitent, freqüent o continua es farà segons les recomanacions de [taula 5](#)

## PREPARACIÓ de fàrmacs líquids orals

Presentació	GRUP 1: ANTINEOPLASICS	GRUP 2: NO ANTINEOPLASICS AMB ACCIÓ TÒXICA	GRUP 3: TÓXICS PER REPRODUCCIÓ (Afecten embaràs, lactància i fertilitat)
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Granulat per a suspensió oral</li> <li>✓ Flascó</li> <li>✓ Sobre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Caldrà que els flascons de les formes farmacèutiques líquides disposin de sistemes que permetin una administració oral segura<sup>7</sup>. Cal assegurar-se que porta obturador que encaixi amb la xeringa o altres adaptadors per el sistema d'administració i, si no ho porta, es recomana col·locar-lo sota CSB o equivalent.</li> <li>✓ Per a reconstituir, obertura de continguts i carrega de xeringues orals, es realitzarà preferentment en CSB I i amb EPI adequats.</li> </ul>		

## PREPARACIÓ de fàrmacs tòpics

Presentació	GRUP 1: ANTINEOPLASICS	GRUP 2: NO ANTINEOPLASICS AMB ACCIÓ TÒXICA	GRUP 3: TÓXICS PER REPRODUCCIÓ (Afecten embaràs, lactància i fertilitat)
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Implant</li> <li>✓ Comprimit vaginal</li> <li>✓ Anella vaginal</li> <li>✓ Pegat</li> <li>✓ Pomada</li> <li>✓ Crema</li> <li>✓ Ungüent</li> <li>✓ Gel</li> <li>✓ Polvorització nasal</li> <li>✓ Col·liri / Gel oftàlmic</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La majoria de presentacions (implant, comprimit vaginal, anella vaginal i pegat) no requereixen cap preparació.</li> <li>✓ Aquelles preparacions que corresponen a productes estèrils (per exemple col·liris), si s'han de preparar es farà a farmàcia, en CSB II, amb EPI definits i amb procediments de treball normalitzat.</li> <li>✓ Aquelles preparacions que corresponen a productes NO estèrils (per exemple pomades), si s'han de preparar es farà preferentment a farmàcia, en CSB I o equivalent, amb EPI definits i amb procediments de treball normalitzat.</li> </ul>		

Taula 9.- Mesures preventives per a la preparació de fàrmacs perillosos.

<sup>7</sup> Entenem per sistema segur un obturador que eviti vessaments accidentals en cas de bolcatge del flascó i que eviti el degoteig i que sols s'adapti a xeringa oral per evitar risc d'administració parenteral

## MESURES PREVENTIVES A APLICAR EN L'ADMINISTRACIÓ SEGONS EL GRUP DE RISC DEL FÀRMAC I LA SEVA FORMA FARMACÈUTICA

## ADMINISTRACIÓ de fàrmacs perillosos parenterals

Presentació	GRUP 1: ANTINEOPLASICS	GRUP 2: NO ANTINEOPLASICS AMB ACCIÓ TÒXICA	GRUP 3: TÓXICS PER REPRODUCCIÓ (Afecten embaràs, lactància i fertilitat)
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Ampul.la</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Vial / Vial multidosis</li> <li>✓ Vial + ampul.la dissolvent</li> <li>✓ Vial + xeringa precarregada amb dissolvent</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Els fàrmacs estaran preparats i purgats i s'administraran en sistema CSTD amb EPI definits a la <a href="#">taula 6</a>.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Xeringa pregarregada</li> <li>✓ Xeringa precarregada amb doble cambra</li> <li>✓ Ploma precarregada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La majoria ja estan llestos per administrar directament sense purgar, s'administraran amb EPI definits. Si s'han de purgar o administrar dosis parcials caldrà veure la <a href="#">taula 5</a> de preparació.</li> </ul>		

## ADMINISTRACIÓ de fàrmacs perillosos sòlids orals

Presentació	GRUP 1: ANTINEOPLASICS	GRUP 2: NO ANTINEOPLASICS AMB ACCIÓ TÒXICA	GRUP 3: TÓXICS PER REPRODUCCIÓ (Afecten embaràs, lactància i fertilitat)
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Comprimit</li> <li>✓ Comprimit bucodispersable</li> <li>✓ Comprimit gastrorresistent</li> <li>✓ Comprimit d'alliberació perllongada</li> <li>✓ Comprimit amb recobriment</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Amb EPI definits a la <a href="#">taula 6</a>.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Càpsula/Càpsula tova</li> <li>✓ Càpsula dispersable</li> <li>✓ Càpsula dura d'alliberació perllongada</li> <li>✓ Dragea</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Administrar amb EPI definits a la <a href="#">taula 6</a>.</li> <li>✓ Si cal triturar o passar a solució oral veure la <a href="#">taula 5</a> de preparació i <a href="#">taula 15</a> de dilució/disgregació de sòlids orals</li> </ul>	

## ADMINISTRACIÓ de fàrmacs perillosos líquids orals

Presentació	GRUP 1: ANTINEOPLASICS	GRUP 2: NO ANTINEOPLASICS AMB ACCIÓ TÒXICA	GRUP 3: TÓXICS PER REPRODUCCIÓ (Afecten embaràs, lactància i fertilitat)
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Granulat per a suspensió oral</li> <li>✓ Flascó</li> <li>✓ Sobre</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Administrar amb EPI definits a la <a href="#">taula 6</a>.</li> </ul>	

## ADMINISTRACIÓ tòpica de fàrmacs perillosos

Presentació	GRUP 1: ANTINEOPLASICS	GRUP 2: NO ANTINEOPLASICS AMB ACCIÓ TÒXICA	GRUP 3: TÓXICS PER REPRODUCCIÓ (Afecten embaràs, lactància i fertilitat)
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Implant</li> <li>✓ Comprimit vaginal</li> <li>✓ Anella vaginal</li> <li>✓ Pegat</li> <li>✓ Pomada</li> <li>✓ Crema</li> <li>✓ Ungüent</li> <li>✓ Gel</li> <li>✓ Polvorització nasal</li> <li>✓ Col·liri</li> <li>✓ Gel oftàlmic</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Administrar amb EPI definits a la <a href="#">taula 6</a>.</li> </ul>	

Taula 10.- Mesures preventives per a l'administració de fàrmacs perillosos.

## SITUACIONS ESPECIALS

En aquest capítol abordem aquelles situacions en les quals, per diferents raons, no és possible seguir les recomanacions generals de les mesures preventives plantejades, tenint en compte que aquestes situacions han de ser excepcionals i basades en la necessitat del pacient de rebre el millor tractament (per exemple la urgència en l'administració del fàrmac), però tampoc poden ser el pretext per deixar de complir les recomanacions generals en els altres supòsits.

### Maneig d'ampul·les

Els CSTD no poden utilitzar-se en el cas de les ampul·les perquè aquests no s'hi adapten. Hi ha fàrmacs que només es presenten envasats en ampul·les i pot ser necessari la seva preparació i/o administració amb caràcter urgent o immediat i no hi ha disponibilitat per preparar-los al servei de farmàcia, en aquests casos caldrà garantir l'aplicació de les mesures establertes al RD 665/97 (per exemple disposar d'una extracció localitzada). En el capítol de mesures preventives s'explica el procediment més segur a seguir en aquestes situacions.

En aquests moments, els fàrmacs perillosos que es presenten en format d'ampul·les, són els relacionats en la taula següent, però sols els que justifiqui la comissió de fàrmacs perillosos podran preparar-se fora de farmàcia, en CSB o equivalent:

Principi actiu i forma farmacèutica	Efectes	Població de Risc	Grup NIOSH
Apomorfina. Solució injectable i per perfusió	FDA embaràs categoria C. Genotòxic en diversos assajos in vitro	Afecta a tots els treballadors i embarassades	G2
Arsènic Triòxid. Concentrat per solució per perfusió	Cancerigen categoria 1	Afecta a tots els treballadors, embarassades i mares lactants	G1
Ciclosporina. Concentrat per a solució per perfusió	Cancerigen categoria 1. No hi ha dades relatives a l'ús de ciclosporina en dones embarassades. Els estudis realitzats en animals han mostrat toxicitat per a la reproducció. S'excreta en la llet materna	Afecta a tots els treballadors i embarassades i mares lactants	G2
Clonazepam. Concentrat i dissolvent per solució injectable	Incrementa el risc de defectes congènits quan es pren en el primer trimestre	Afecta embarassades i mares lactants	G3
Dinoprostona. Solució per a perfusió	Només perillós per a dones en els últims mesos d'embaràs	Afecta embarassades i mares lactants	G3
Fenitoïna. Solució injectable	Cancerigen de categoria 2B	Afecta a tots els treballadors i embarassades	G2

Principi actiu i forma farmacèutica	Efectes	Població de Risc	Grup NIOSH
Oxitocina <sup>8</sup> . Solució injectable	Perillós només per a dones en el tercer trimestre de gestació.	Afecta embarassades. No se sap si aquest fàrmac s'excreta en la llet humana	G3
Tacrolimús. Concentrat per a solució per perfusió	Augment del risc de limfomes i altres malalties neoplàsiques. Efectes reproductius observats en estudis de laboratori per sota del MRHD. S'excreta per llet materna. FDA Categoria C d'embaràs	Afecta a tots els treballadors, embarassades i mares lactants	G2
Testosterona. Solució injectable	Teratogènic en estudis de laboratori	Afecta embarassades	G3

Taula 11.- Llistat de fàrmacs perillosos en presentació d'ampul·les

### Pacients amb dificultat de deglució o portadors de sonda enteral

Quan les característiques del pacient impossibiliten l'ús de formes farmacèutiques orals sòlides, sempre que sigui possible és substituiran per formes farmacèutiques més apropiades en l'ordre següent:

1. Solucions
2. Suspensions
3. Formes farmacèutiques sòlides destinades a preparacions extemporànies líquides (pòlvores, granulats, ...)
4. Formes farmacèutiques sòlides bucodispersables
5. Formes farmacèutiques sòlides que permetin la preparació de dissolucions i/o dispersions sense prèvia trituració.
6. Formes farmacèutiques sòlides que permetin la preparació de dissolucions i/o dispersions que requereixen trituració/molturació prèvia. Aquestes situacions estan recollides en la [taula de l'annex 1](#).

Quan la trituració/molturació és inevitable, el sistema de trituració/molturació haurà de complir els requeriments següents:

1. El sistema ha d'assegurar una polvorització adequada de les píndoles, dragees, comprimits,...
2. El sistema ha de permetre el màxim control de la dispersió de la pols en l'aire (és millor bossa tancada que got u altres recipients).
3. El sistema ha d'assegurar la menor pèrdua de medicació possible (bossa de plàstic el més tancada possible).
4. El sistema ha d'evitar la contaminació creuada de diferents medicaments.
5. El sistema ha de funcionar de forma ergonòmicament segura per al professional: mínima força per operar, mínims moviments, fàcil d'operar, ...
6. Compatibles amb els carros d'infermeria: ocupar mínim espai i fàcils d'integrar/fixar al carro,...
7. Fàcils de netejar.

<sup>8</sup> Tot i que aquest fàrmac consta a la llista de la NIOSH 2016, hi ha força controvèrsia sobre la seva toxicitat per a la treballadora gestant.



8. Fàcils de mantenir.

En qualsevol cas, quan es realitzin operacions de trituració/molturació, els treballadors sanitaris presents portaran equips de protecció individual durant el procediment, i aquest es realitzarà preferentment en un espai habilitat i restringit al públic amb el mínim de treballadors possibles, evitant fer-ho als passadissos o les habitacions dels pacients, sempre que sigui possible.

En la taula següent es mostren alguns mecanismes de trituració/molturació disponibles que caldrà que siguin valorats per la comissió de fàrmacs perillosos:

Nom comercial	Fabricant	Web
RX Crush®	Tacklen Medical Technology	<a href="https://www.youtube.com/watch?v=MI_J4DIY6V8">https://www.youtube.com/watch?v=MI_J4DIY6V8</a>
Ultra fine cut n'crush	Vita Carry	<a href="https://www.asister.es/tienda/triturador-de-pastillas-ultrafino/">https://www.asister.es/tienda/triturador-de-pastillas-ultrafino/</a>
Triturador CR 280	Tiger Medical Products	<a href="https://www.tigermedical.com/Products/Pill-Crusher_TIGPCT001.aspx">https://www.tigermedical.com/Products/Pill-Crusher_TIGPCT001.aspx</a>
F-SEV-02		<a href="https://www.youtube.com/watch?v=FVyRUhdrix4">https://www.youtube.com/watch?v=FVyRUhdrix4</a>

Taula 12.- Llistat no exhaustiu de dispositius de trituració/molturació comercialitzats

Per tal de preservar la seguretat del pacient, quan s'utilitzin xeringues per administrar fàrmacs per via oral, aquestes seran sempre xeringues orals que no permetin l'error d'administració per via parenteral.

### Presentacions per administrar de forma tòpica.

En aquests moments, els fàrmacs perillosos que es presenten en format d'aplicació tòpica, són els relacionats en la taula següent:

Principi actiu i forma farmacèutica	Efectes	Població de risc	Grup NIOSH
Alitretinoïna (Panretin) Gel	Teratogènic en estudis de laboratori	Embarassades	G3
Carmustina (Gliadel). Implant	Per via sistèmica pot tenir efectes genotòxics.	Afecta a tots els treballadors, embarassades i mares lactants	G1
Cloranfenicol (Colircusi de lcol) 7,3 mg/ml. Col-liri	Cancerigen de categoria 2A	Afecta a tots els treballadors i embarassades	G2
Estradiol (Oestraclin). Gel / Estradiol (Estalis sequidot, estalis, estraderm matrix, estradot, evopad, progynova) 25mcg; 37,5 mcg; 50 mcg; 75 mcg Pegats	Advertència malalties neoplàsiques. Major risc càncer d'endometri, mama i d'ovari. En estudis de laboratori, augment freqüència de carcinomes de mama, úter, coll uterí, vagina, testicle i fetge. Present a llet materna. FDA Categoria d'Embaràs X	Afecta a tots els treballadors, embarassades i mares lactants	G2
Ganciclovir (Virgan) 1,5 mg/gr. Gel oftàlmic	Travessa placenta humana. Sospitós de ser carcinogènic. És teratogènic en humans (malformacions congènites). Pot excretar-se per llet materna	Afecta a tots els treballadors, embarassades i mares lactants	G2
Testosterona (Itrogen; Testim; Testogel) Gel	Teratogènic en estudis de laboratori	Embarassades	G3
Tretinoïna (Neocare, Retirides) Crema Tretinoïna (Treclinac) Gel	Teratogènic i Fetotòxic. Embrioletalitat i avortament relacionat amb la dosi en diferents espècies animals. No es coneix si s'excreta per llet materna	Embarassades	G3

Principi actiu i forma farmacèutica	Efectes	Població de risc	Grup NIOSH
Voriconazol, sol. Oftàlmica	És teratogènic, embriotòxic i fetotòxic en ratolins a exposicions més baixes que les permeses en humans.	Embarassades	G3

Taula 13.- Llistat de fàrmacs perillosos amb administració tòpica

### Presentacions per administrar per sonda urinària.

A l'administració intravesical, el risc d'exposició és més gran que en altres àmbits clínics, ja que les concentracions dels fàrmacs són més grans que per via intravenosa i l'exposició pot produir-se per inhalació d'aerosols i contacte o absorció cutània per degoteig, vessament o superfícies contaminades podent afectar tant a treballadors assistencials (metges, infermeres, farmacèutics, auxiliars o tècnics de farmàcia,...) com a treballadors sanitaris no assistencials (personal de neteja) [42].

S'ha de procurar un sistema que sigui capaç de transferir tota la solució preparada a fi de disminuir la pèrdua d'eficàcia que pot suposar no aconseguir-ho, de forma especial amb la BCG. Per això, pot considerar-se l'ús d'una clau de tres vies que permeti el rentat de la sonda amb un petit volum de sèrum, sense que sigui necessària la desconexió de l'envàs del medicament perillós. El sistema emprat ha de ser compatible amb el material utilitzat per realitzar la instil·lació vesical, disminuint d'aquesta forma els riscos d'exposició. [42] Les connexions entre la sonda i l'equip de perfusió ha de ser preferiblement un sistema tancat i el seu ancoratge ha de ser preferentment tipus luer-lock.

Per reduir l'exposició al fàrmac, el sistema amb el qual s'administra la medicació i el sistema amb el qual es renta la sonda ha de romandre unit a la mateixa durant tot el procés, inclosa la retirada de la sonda vesical. [42]

Cada centre haurà de revisar i adaptar el seu procediment tenint present les premisses abans indicades ([veure annex 4](#)).

### Preparació i Administració de fàrmacs perillosos a Atenció Primària

En la taula següent es presenten els fàrmacs perillosos amb un ús freqüent a assistència primària amb les mesures preventives i equips de protecció adients per a la preparació i administració:

Principi actiu	Grup NIOSH	Nom comercial	Forma farmacèutica	Condicions d'ús (Dispositius/EPI) Condicions Òptimes*	Condicions d'ús (Dispositius/EPI) Condicions mínimes* acceptables
METOTREXATE	grup 1	<i>Bertamel®</i> <i>Glofer®</i> <i>Imeth®</i> <i>Metobject®</i>	Xeringues precarregades amb diferents concentracions i volums	Guants i protecció respiratòria FFP3	Guants
LEUPRORELINA	grup 1	<i>Eligard®</i> <i>mensual,</i> <i>trimestral,</i> <i>semestral</i>	Xeringa precarregada amb pols principi actiu + Xeringa amb dissolvent de diferents concentracions	CSB o equivalent**. Us de guants.	Guants, ulleres, bata i protecció respiratòria FFP3.
		<i>Ginecrin Depot®</i>	Vial 3,75mg/2ml	CSB o equivalent** + Sistema tancat amb certificació ONB o equivalent. Us de guants	Sistema tancat amb certificació ONB o equivalent, i si no es possible bata, protecció respiratòria (FFP3) i guants.

Principi actiu	Grup NIOSH	Nom comercial	Forma farmacèutica	Condicions d'ús (Dispositius/EPI) Condicions Òptimes*	Condicions d'ús (Dispositius/EPI) Condicions mínimes* acceptables
		<i>Lutrate Depot®</i>	Vial 3,75mg+ Xeringa dissolvent	CSB o equivalent** + Sistema tancat amb certificació ONB o equivalent.	Sistema tancat amb certificació ONB o equivalent, i si no es possible bata, protecció respiratòria (FFP3) i guants.
		<i>Lutrate Trimestral®</i>	Vial 22,5mg + Xeringa dissolvent	CSB o equivalent. Us de guants	
		<i>Procrin® Mensual/bi mensual/tri mensual</i>	Xeringues precarregades amb diferents concentracions	Guants i protecció respiratòria FFP3	Guants
		<i>Procrin®</i>	Vial	CSB o equivalent** + Sistema tancat amb certificació ONB o equivalent. Us de guants	Sistema tancat amb certificació ONB o equivalent, i si no es possible bata, protecció respiratòria (FFP3) i guants.
TESTOSTERONA	grup 3	<i>Reandron®</i>	Ampul·les 1g/4ml		
		<i>Testex®</i>	Ampul·les 25mg/1ml	CSB o equivalent**.	Guants ,ulleres, bata i protecció respiratòria FFP3.
		<i>Testex prolongatum®</i>	Ampul·les de 100mg i 200mg/2ml	Us de guants	
TRIPTORELINA	grup 1	<i>Decapeptil® mensual, trimestral i semestral</i>	Xeringa precarregada amb diferents concentracions de principi actiu en pols + Ampul·les amb 2ml dissolvent	CSB o equivalent**.	Guants ,ulleres, bata i protecció respiratòria FFP3
		<i>Gonapeptyl Depot®</i>	Xeringa precarregada 3,75mg + Ampul·les dissolvent 2ml	CSB o equivalent**.	Guants ,ulleres, bata i protecció respiratòria FFP3
		<i>Gonapeptyl Diario®</i>	Xeringa precarregada 0,1mg/1ml	Guants i protecció respiratòria FFP3	Guants
GOSERELINA	grup 1	<i>Zodalex®</i>	Xeringa precarregada (implant sòlid)	Guants	Guants
CLONAZEPAM	grup 3	<i>Rivotril®</i>	Ampul·les 1mg/1ml	CSB o equivalent**.	Guants ,ulleres, bata i protecció respiratòria FFP3

(\*) *Condicions òptimes: a aplicar sempre que hi hagi una preparació intensiva/continua.*

*Condicions mínimes acceptables: a aplicar sempre que no hi hagi una preparació intensiva/continua i que no es pugui fer en condicions òptimes*

(\*\*) *serà classe I ó II segons necessitat de protecció del producte*

Taula 14.- Llistat de fàrmacs perillosos d'ús habitual a assistència primària i les seves mesures preventives

## VIGILÀNCIA DE LA SALUT

És coneguda i documentada que l'exposició a medicaments perillosos pot provocar efectes adversos per a la salut en els treballadors sanitaris (erupcions cutànies, resultats adversos reproductius i possiblement leucèmia i altres càncers) [43].

Per altra banda, s'han detectat traces de citostàtics o els seus metabòlits en mostres d'orina de treballadors d'aquestes àrees [13]. Per aquests motius, entenem que la possibilitat d'exposar-se a fàrmacs perillosos en les àrees de preparació-reconstitució i en l'administració és real.

Fins a l'actualitat disposàvem de documents de referència com el Protocolo de vigilancia específica para trabajadoras expuestas a agentes citostáticos [44], la Guia sobre condicions de treball i vigilància de la salut dels treballadors exposats a citostàtics de la Societat Catalana de Salut Laboral [45] o la Guia de buenas prácticas para trabajadoras profesionalmente expuestas a agentes citostáticos [46], que donaven directrius per a la Vigilància de la Salut dirigides a l'exposició a medicaments del grup 1.

El risc per a la salut, derivat de l'exposició a fàrmacs perillosos, depèn de la quantitat d'exposició que un treballador té amb aquests medicaments i la seva toxicitat (veure apartat [avaluació del risc](#)).

Quan l'avaluació de riscos posi de manifest l'existència d'un risc d'exposició, s'haurà de dur a terme una vigilància de la salut en les condicions fixades per l'article 22 de la LPRL [4], i de conformitat amb l'apartat 3 de l'article 37 del RSP [47], és a dir:

- A l'inici de l'activitat
- Periòdicament
- Després d'una exposició accidental
- Després d'una baixa perllongada

El dret a la vigilància de la salut més enllà de la finalització de la relació laboral, anirà a càrrec del Sistema Nacional de Salut. [11]

Segons el RD 665/1997, de 12 de maig, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents cancerígens o mutàgens durant el treball, l'empresari garantirà una vigilància adequada i específica als treballadors exposats amb fàrmacs perillosos, realitzada per personal competent. Aquesta vigilància de la salut es realitzarà sempre al inici de l'exposició i de forma periòdica, si bé el RD 665/97 no estableix aquesta periodicitat.

Sempre que es detecti un efecte no desitjat en un treballador i que es sospiti que sigui atribuïble a aquesta exposició, es realitzarà també una vigilància excepcional als altres treballadors de la mateixa zona de treball que hagin pogut rebre una exposició similar. També caldrà revisar l'avaluació de riscos i les mesures de prevenció i protecció col·lectives i individuals adoptades. [7]

Els historials mèdics dels professionals exposats hauran de conservar-se durant 40 anys després de finalitzar l'exposició. [7]

En el cas de tractaments endovesicals amb BCG, considerat com a G1 per NIOSH, cal tenir en compte que es tracta d'un agent biològic i s'avaluarà el risc segons paràmetres de risc biològic.

### Periodicitat i obligatorietat

Els exàmens de salut en el personal exposat a fàrmacs perillosos del grup 1, 2 i 3, seran obligatoris quan hi hagi un ús freqüent o continu<sup>9</sup> en aplicació de criteris qualitius d'avaluació del risc. Per a la

---

<sup>9</sup> El Comitè de Fàrmacs Perillosos aprovarà el llistat de llocs de treball que presenten un ús intensiu/continu/freqüent proposat pel Servei de Prevenció de Riscos Laborals basant-se en els criteris de la [taula 4](#)

resta, la vigilància de la salut tindrà caràcter voluntari. En cas de que la vigilància epidemiològica detectés alguna desviació en els de vigilància obligatòria caldrà ampliar l'obligatorietat a tot els treballadors que preparin o administrin fàrmacs perillosos [37] [31] [44] [46] [45] [48].

És important que aquesta obligatorietat es faci a més mitjançant previ informe dels representants dels treballadors, per cobrir aquells supòsits en els quals l'obligatorietat per risc de malaltia professional reconeguda, no estigués contemplada [7] [49].

Degut a que no existeix en cap protocol un criteri establert unificat per marcar la periodicitat, es recomana pels treballadors amb un ús freqüent o continu (segons la [taula 4](#)) que la periodicitat sigui cada 2 anys [44] [46] [45] [48].

Tenint present que amb els coneixements actuals no es disposa d'un marcadore biològic d'exposició, la vigilància de la salut:

- Té la funció de detecció precoç d'efectes greus per a la salut dels professionals exposats
- Té una funció epidemiològica al determinar i avaluar desviacions de salut
- És l'element complementari als controls estructurals en les àrees de treball i als controls procedimentals

Des del punt de vista epidemiològic, seria interessant que els centres compartissin els resultats de vigilància de la salut per tal de disposar de dades epidemiològiques prou consistents per generar evidència científica.

### Contingut de l'examen de salut

En l'actualitat no es disposa de cap protocol específic per a la vigilància de la salut específica dels exposats a medicaments perillosos.

Seguint les indicacions de l'annex II del Reial decret 665, les recomanacions de les societats científiques i d'organismes internacionals, s'estableix el contingut recomanable dels exàmens de salut inicial i periòdic, que s'especifica a la taula de l'[Annex 2](#).

### Criteris de NO idoneïtat

#### Criteris Absoluts Permanents

- 📁 Treballadors, que havent realitzat un estudi genètic, se'ls dictaminari un dany genètic amb una alta probabilitat de patir càncer.
- 📁 Treballadors exposats a radiacions ionitzants (radioteràpia, escopia quirúrgica, radiologia convencional, medicina nuclear) si existeix la possibilitat de rebre dosis superiors a 15 mSv/any.

#### Criteris Absoluts Temporals

- 📁 Dones gestants o que realitzen lactància materna, no seran idònies per preparar o administrar fàrmacs perillosos des del primer dia que es coneix la situació de gestació fins l'últim dia de lactància (o fins el part si no realitza lactància materna). L'àrea tècnica de prevenció avaluarà altres exposicions de risc per a les gestants i mares lactants (exposició a excretes, presència en llocs d'administració o exposició,...). No obstant això, el Servei de Prevenció podrà valorar altres criteris, tenint en compte el risc intrínsec del fàrmac, la forma farmacèutica, l'activitat que es realitza i la freqüència d'exposició.

## Criteris Relatius Permanents

- Patologia dermatològica crònica que impedeix l'ús de guants o bé no es pot garantir la integritat de la barrera cutània.

## Criteris Relatius Temporals (a valorar en cada cas)

- Treballadors amb patologia dermatològica aguda que impossibiliti l'ús de guants o que no garanteixi una integritat de la barrera cutània, no seran idonis per treballar amb fàrmacs perillosos fins la resolució definitiva de la patologia dermatològica.
- Treballadors que han rebut o reben tractaments amb citostàtics, de radioteràpia o de radioisòtops.
- Dones amb antecedents patològics d'avortaments de repetició o malformacions fetals, no seran idònies per treballar amb fàrmacs perillosos mentre estiguin en edat fèrtil i manifestin que desitgen tenir descendència.
- Treballadors en estudi de subfertilitat o infertilitat no seran idonis per treballar amb fàrmacs perillosos del grup 3 fins a valorar individualment el diagnòstic etiològic de la infertilitat.
- Treballadors en situació d'immunosupressió de forma temporal (tractaments amb esteroides a altes dosis, infeccions immunosupressores intercurrents, ...) no seran idonis per treballar amb fàrmacs perillosos del grup 1 fins a la resolució de la situació que produeix la immunosupressió, però poden exposar-se al fàrmacs dels grups 2 i 3.
- Treballadors amb patologia de base que por agreujar-se per l'exposició a fàrmacs perillosos, caldrà valorar la repercussió sobre la seva malaltia de base.

## Gestació i lactància

Una treballadora en qualsevol d'aquestes situacions haurà de ser considerada personal especialment sensible

- Embarassada
- En lactància materna
- Amb història d'avortaments, està en edat fèrtil i té voluntat de reproducció

Les treballadores gestants o que realitzen lactància materna, no s'exposaran en cap cas a fàrmacs perillosos del grup 1 ni del grup 2 i evitaran l'exposició a fàrmacs perillosos del grup 3 amb efectes directes sobre la gestació, en el cas de gestants, o sobre la lactància, en el cas de mares lactants.

Les treballadores en el moment de la seva contractació cal que estiguin informades que en cas de que estiguin embarassades, ho creguin que poden estar-ho, o en període de lactància, ho han de declarar al Servei de Prevenció de Riscos Laborals, a fi i efecte que en el desenvolupament del seu treball s'apliquin les mesures de protecció vigents i poder rebre la informació sobre els riscos del lloc de treball que ocupen i com poden afectar a l'embrió o el fill lactant.

## FORMACIÓ

En matèria de formació, la Llei 31/95 de Prevenció de Riscos Laborals indica que "en compliment del deure de protecció, l'empresari haurà de garantir que cada treballador rebi una formació teòrica i pràctica, suficient i adequada, en matèria preventiva, tant al moment de la seva contractació, qualsevol que sigui la modalitat o durada d'aquesta, com quan es produeixin canvis en les funcions que exerceixi o s'introdueixin noves tecnologies o canvis en els equips de treball. La formació haurà d'estar centrada

específicament en el lloc de treball o funció de cada treballador, adaptant-se a l'evolució dels riscos i a l'aparició d'altres nous i repetir-se periòdicament, si fos necessari.”

En el RD 665/97 [7], s'indica que l'empresari prendrà les mesures apropiades per garantir que els treballadors rebin una formació suficient i adequada i informació precisa basada en totes les dades disponibles, en particular en forma d'instruccions. Aquesta formació s'haurà de:

- Adaptar constantment al coneixement respecte als riscos i els avanços tècnics per a evitar-los o minimitzar-los
- Repetir periòdicament

Obliga a l'empresari a garantir que:

- Informarà als treballadors sobre quins són els fàrmacs perillosos i en quines condicions de seguretat s'han de manipular
- Informarà, tant als treballadors com als seus representants, de les causes que han donat lloc a exposicions accidentals i de les mesures adoptades per resoldre la situació

### Obligatorietat de la formació

Es considera, doncs, que la formació en aquesta matèria ha d'esdevenir obligatòria per als treballadors exposats i per a aquelles persones a les quals pugui afectar la seva activitat professional.

### Periodicitat i continguts

A l'inici de l'activitat amb risc d'exposició a fàrmacs perillosos es realitzarà una formació específica amb els continguts adequats al seu nivell d'exposició dins del programa de formació del treballador sanitari. La llei preveu que la formació s'efectuarà periòdicament, però no estableix uns criteris temporals de referència respecte als continguts formatius. La Comissió de Fàrmacs perillosos establirà la seva periodicitat en funció de les seves necessitats formatives i l'avaluació del seu risc.

Es recomana contemplar els continguts següents en funció de l'activitat i del risc d'exposició dels diferents col·lectius implicats:

1. Definició i classificació de fàrmacs perillosos
2. Tasques i/o llocs de treball amb exposició a fàrmacs perillosos
3. Actuació i comunicació de qualsevol incident/accident relacionat amb fàrmacs perillosos
4. Actuació davant d'un vessament
5. Senyalització/identificació de fàrmacs perillosos establert al centre
6. Mesures preventives generals i específiques per preparació i per administració de fàrmacs perillosos.
7. Col·locació i retirada d'equips de protecció individual
8. Ús del sistema tancat de transferència de fàrmacs (CSTD) implantat al centre per a la preparació i administració
9. Procediment normalitzat de treball per a cada cas concret
10. Segregació de residus i eliminació d'excretes

Cada centre haurà d'elaborar la relació de llocs de treball de professionals assistencials i no assistencials amb risc d'exposició a fàrmacs perillosos, que seran els treballadors que requeriran formació sobre fàrmacs perillosos. A continuació, es proposa una relació no exhaustiva de llocs de treball amb possible exposició a fàrmacs perillosos que haurien de rebre formació inicial i periòdica:

1. Professional de neteja de farmàcia, hospitals de dia i hospitalització de serveis d'hemato-oncologia d'adults i pediàtrics
2. Facultatius mèdics que estiguin exposats a fàrmacs perillosos (urologia, onco-hematologia, cures intensives, ...)
3. Professionals d'infermeria (auxiliars sanitaris, TCAI i infermers/res) d'hospitals de dia i hospitalització de serveis d'hemato-oncologia d'adults i pediàtrics)
4. Professionals d'infermeria (auxiliars sanitaris, TCAI i infermers/res) d'àrees bàsiques de salut i centres geriàtrics i socio-sanitaris
5. Facultatius de farmàcia i tècnics de farmàcia
6. Professionals assistencials i no assistencials d'altres àrees que manipulin fàrmacs perillosos



## GESTIÓ DE RESIDUS

Cal seguir el que estableix el Decret 27/99 sobre gestió de residus sanitaris [50].

En les zones de preparació i administració de fàrmacs perillosos, els residus (restes de medicació, material de rebuig contaminat amb la pròpia medicació i/o amb excretes) es dipositaran en contenidors homologats [51] per aquest tipus de residu sanitari grup IV (disponibles amb diferents volums, segons el gestor de residus contractat). Tots estaran perfectament identificats. Es pot millorar la seva gestió utilitzant sistemes que minimitzin l'evaporació/aerosolització (congelació, bosses segellades etc.).

Durant tot el procés de recollida i de trasllat de contenidors, cal que s'asseguri el mínim contacte del personal amb el contingut d'aquests recipients, per la qual cosa haurà de comptar amb els mitjans de protecció adequats (guants) [52] [53].

## GESTIÓ D'EXCRETES I FLUIDS BIOLÒGICS

La manipulació d'excretes líquides i fluids biològics dels pacients pot constituir també una situació de risc per als treballadors. Aquesta manipulació pot comportar un risc d'esquitxades i/o la formació d'aerosols, per tant caldrà fer ús dels equips de protecció individual (protecció respiratòria, protecció ocular, guants i bata), com per exemple en el control de diüresis o el buidat de bosses d'orina.

Aquest risc està en funció de la permanència de l'agent a l'organisme [54]. Per a més informació s'ha d'acudir a la documentació subministrada pel laboratori fabricant per cada medicament.

Per minimitzar aquest risc es recomana l'ús de rentacunyes automàtics o destructor de cunyes d'un sol ús utilitzant només guants com a equip de protecció.

Caldrà la seva dilució amb abundant aigua després de la seva eliminació per la canalització sanitària.

La llenceria contaminada amb excretes es manipularà amb guants i es posarà dins de la bossa de roba d'ús habitual i seguirà el tractament procedimentat de la roba del centre [55] [53] [55] [56].

## GESTIÓ VESSAMENTS

Tots els centres hauran de disposar de procediments per a la recollida de vessaments de fàrmacs perillosos. A títol de guia recomanem seguir els passos següents en cas de vessament:

### Vessaments dins la cabina de seguretat

1. Mantenir connectat el flux de la cabina.
2. Amb la indumentària protectora utilitzada per treballar a la cabina apropar a la cabina el contenidor de recollida de residus sanitaris del grup IV.
3. Cobrir el producte vessat amb el material absorbent i dipositar-lo en una bossa de plàstic.
4. Si el producte vessat és sòlid es farà la recollida amb material absorbent humitejat.
5. Tancar la bossa i rebutjar-la al contenidor de residus sanitaris tipus IV. Si hi ha restes de vidres cal retirar-los amb molta cura de no produir-se talls o punxades i dipositar-los al contenidor.
6. Un cop recollit, netejar varies vegades (més de 3 cops) la superfície de la cabina amb aigua.

7. Rebutjar tota la indumentària protectora que hagi tingut contacte directe amb el producte vessat al contenidor de residus.
8. Notificar el succés al Servei de Prevenció en cas que sigui un gran vessament.

### Vessaments fora de la cabina de seguretat

1. Donar l'avís als professionals de la zona per evitar l'apropament de persones a la zona afectada i senyalitzar l'espai.
2. Posar-se la indumentària protectora per aquest ordre: primer el barret, després la protecció respiratòria, després ulleres integrals, després el primer parell de guants, després la bata impermeable i finalment el segon parell de guants.
3. Apropar a la zona afectada el contenidor de recollida de residus citostàtics sanitaris de grup IV.
4. Cobrir el producte vessat amb el material absorbent i dipositar-lo en una bossa de plàstic.
5. Si el producte vessat és sòlid es farà la recollida amb material absorbent humitejat.
6. Tancar la bossa i rebutjar-la al contenidor de residus sanitaris grup IV. Si hi ha restes de vidres cal retirar-los amb molta cura de no produir-se tall o punxades i dipositar-los al contenidor.
7. Un cop recollit, netejar varies vegades (més de 3 cops) la superfície amb aigua.
8. Rebutjar al contenidor de residus tota la indumentària protectora que hagi tingut contacte directe amb el producte vessat i el material de neteja utilitzat.
9. Avisar a neteja.
10. Notificar el succés al Servei de Prevenció, en cas que sigui un gran vessament.

## **ANNEX 1: METODOLOGIA PER TRANSFORMAR FÀRMACS SÒLIDS ORALS EN PRESENTACIÓ LÍQUIDA ORAL**

(En el moment de confeccionar aquest document es disposa de les metodologies que en ella s'hi descriuen, però caldrà revisar periòdicament la bibliografia per tal d'incorporar unes noves metodologies o les modificacions sobre les quals aquí es descriuen).

Principi actiu	Presentació (comprimet/càpsula/dragea, ...)	Disponibilitat formulació líquida comercialitzada a Espanya (Si/No),	Disponibilitat formulació líquida NO comercialitzada a Espanya	Disponibilitat de Formulació Magistral líquida	Mètode per Obtenció de líquid oral. (Dilució /Dispersió → segons solubilitat del principi actiu) <sup>10</sup>	Diluent	Temps de dispersió (en minuts)	Procediment (breu descripció del procediment si té alguna cosa específica)
Abacavir [57]	Comprimets amb recobrimet Comprimets 300 mg <sup>11</sup>	Sí: solució oral a 20 mg/ml (Ziagen®)	-	-	Polvoritzar i dispersar [57]	10 ml aigua	≤ 5 minuts	
Abiraterona [57]	Comprimet 250 ó 500 mg	-	-	-	Polvoritzar i dispersar [57]	10 ml aigua	>5 minuts	
Acenocumarol [57]	Comprimets 1 ó 4 mg	-	-	-	Polvoritzar i dispersar [57]	10 ml aigua	≤ 5 minuts	
Àcid Valproic	Comprimet gastroresistent de 200, 300 ó 500 mg  Comprimets d'alliberació prolongada 300 mg i 500 mg (Depakine Crono®)	Sí: solució oral a 200 mg/ml (Depakine®)	-	-	Utilitzar la solució oral	-	-	
Acitretina [58]	Càpsules dures 10 i 25 mg (EFG, Neotigason®)	-	-	-	Obrir i dispersar [58]	20 ml aigua	-	
Afatinib [59]	Comprimets recoberts amb pel·lícula 20, 30, 40 i 50 mg (Giotrif®)	-	-	-	Dissoldre en un vas d'aigua sense gas. No triturar. Remoure l'aigua de tant en tant durant 15 min fins que el comprimet s'hagi dissolt completament [59]	200 ml d'aigua	15 min	
Alitretinoïna	Càpsules toves 10 i 30 mg (Toctino®)	-	-	-	-	-	-	
Ambriestan [57]	Comprimet amb recobrimet 5 mg	-	-	-	Polvoritzar i dispersar [57]	10 ml aigua	≤ 5 minuts	

<sup>10</sup> Si s'ha de fraccionar la dosi tenir en compte la solubilitat del principi actiu.

<sup>11</sup> \*Constituent de: Ziagen®; Abacavir+lamivudina (EFG, Kivexa®); Abacavir+dolutegravir+ lamivudina (Triumeq®) o Abacavir+lamivudina+zidovudina (Trizivir®)

Principi actiu	Presentació (comprimet/càpsula/dragea, ...)	Disponibilitat formulació líquida comercialitzada a España (Si/No),	Disponibilitat formulació líquida NO comercialitzada a España	Disponibilitat de Formulació Magistral líquida	Mètode per Obtenció de líquid oral. (Dilució /Dispersió→segons solubilitat del principi actiu) <sup>10</sup>	Diluent	Temps de dispersió (en minuts)	Procediment (breu descripció del procediment si té alguna cosa específica)
Anastrozol [58]	Comprimets recoberts amb pel·lícula 1 mg (EFG, Arimidex®)	-	-	-	Polvoritzar i dispersar [58]	10 ml aigua		
Axitinib [57]	Comprimets recoberts amb pel·lícula 11mg, 5 mg (Inlyta®)	-	-	Si [57]	Utilitzar la formula magistral. En cas de necessitat, es pot dissoldre el comprimit	10 ml aigua	<5minuts	
Azatioprina [58] [60]	Comprimets recoberts amb pel·lícula 50 mg (Imurel®)	-	-	Azatioprina 10mg/ml suspensió oral <sup>12</sup> [60]	Utilitzar la formula magistral. En cas de necessitat, es pot dissoldre el comprimit	20 ml aigua	-	
Bexarotè	Càpsules toves 75 mg (Targretin®)	-	-	-	-	-	-	
Bicalutamida [58]	Comprimets recoberts amb pel·lícula 50 mg, 150 mg (EFG, Casodex®, Bicarbox®, Biobica®, Pencial®,®,®, Probic®,®,®, Saveprost®,®,®, Wibical®)	-	-	-	Polvoritzar i dispersar	10 ml aigua	ND	
Bosentan [57]	Comprimets recoberts amb pel·lícula 62.5 mg, 125 mg (EFG, Stayveer®, Tracleer®)	-	-	Si [57]	Utilitzar la formula magistral. En cas de necessitat, es pot dissoldre el comprimit	10 ml aigua	<5minuts	No utilitzar suc de taronja ni líquids de baix pH per dissoldre el comprimit
Bosutinib	Comprimets recoberts amb pel·lícula 100 mg, 500 mg (Bosulif®)	-	-	-	-	-	-	

<sup>12</sup> Grupo Español de Farmàcia Pediàtrica. SEFH

Principi actiu	Presentació (comprimet/càpsula/dragea, ...)	Disponibilitat formulació líquida comercialitzada a España (Si/No),	Disponibilitat formulació líquida NO comercialitzada a España	Disponibilitat de Formulació Magistral líquida	Mètode per Obtenció de líquid oral. (Dilució /Dispersió→segons solubilitat del principi actiu) <sup>10</sup>	Diluent	Temps de dispersió (en minuts)	Procediment (breu descripció del procediment si té alguna cosa específica)
Cabergolina [57] [58]	Comprimets 0.5 mg, 1mg, 2 mg (EFG, Dostinex®, Sogilen®)	-	-	-	Polvoritzar i dispersar	10 ml aigua	<5minuts	
Cabozantinib [61]	Comprimets recoberts amb pel·lícula 20 mg, 40 mg, 60 mg (Cabometyx®)	-	-	-	No triturar	-	-	
Capecitabina [57]	Comprimets recoberts amb pel·lícula 150 mg, 300 mg, 500 mg (EFG, Xeloda®, Xelcip®, Zapecine®)	-	-	SI (35)	Utilitzar la formula magistral. En cas de necessitat, es pot dissoldre el comprimit	10 ml aigua	>5minuts	
Carbamazepina [57]	Comprimets 200 mg, 400 mg (EFG, Tegretol®)	-	Si, Tegretol® 20 mg/ml (300 ml) con cucharilla dispensadora 20 mg/ml Suspensión oral	Si [57]	Utilitzar la formula magistral. En cas de necessitat, es pot dissoldre el comprimit	10 ml aigua	<5minuts	Netejar xeringa [57]
Cabergolina [57]	Cabergolina (Dostinex®) Comprimet 0.5 mg	-	-	Si [57]	-	-	≤ 5 minuts	
Ciclofosfamida [57] [58] [62]	Comprimets recoberts 50 mg (Genoxal®)	-	-	Ciclofosfamida 10mg/ml solució oral (40 dies) <sup>13</sup> [62] [57]	Utilitzar la formula magistral. En cas de necessitat, es pot dissoldre el comprimit	10ml aigua	≤ 5 minuts	
Ciclosporina	Càpsules toves de 25mg, 50mg i 100mg (Sandimmun Neoral®, EFG)	Sí: solució oral 100mg/ml (Sadndimmun Neoral®)	-	-	Ús de solució oral	-	-	

<sup>13</sup> Grupo de Farmacotecnia de la SEFH.

Principi actiu	Presentació (comprimint/càpsula/dragea, ...)	Disponibilitat formulació líquida comercialitzada a España (Sí/No),	Disponibilitat formulació líquida NO comercialitzada a España	Disponibilitat de Formulació Magistral líquida	Mètode per Obtenció de líquid oral. (Dilució /Dispensió→segons solubilitat del principi actiu) <sup>14</sup>	Diluent	Temps de dispersió (en minuts)	Procediment (breu descripció del procediment si té alguna cosa específica)
Clomifè	Comprimits 50mg (Omifin®)	-	-	-	-	-	-	
Clonazepam [57] [58]	Comprimits 0.5mg, i 2mg (Rivotril®)	Sí: gotes orals 2.5mg/ml (Rivotril®)	-	Si [57]	Utilitzar gotes orals. En cas de necessitat, es pot dissoldre el comprimit	10ml aigua	≤ 5 minuts	
Clorambucil [58]	Comprimits recoberts 2mg (Leukeran®) (ME) (falta subministrament)	-	-	Clorambucil 2mg/ml suspensió oral (7 dies) <sup>14</sup>	Utilitzar la fórmula magistral. En cas de necessitat, es pot dissoldre el comprimit	20ml aigua	-	
Colchicina [57] [58]	Comprimits 0.5mg i 1mg (Colchicina Seid®) Constituent de: Colchicina+dicloferina (Colchimax®)	-	-	Si [57]	Utilitzar la fórmula magistral. En cas de necessitat, es pot dissoldre el comprimit	20ml aigua	≤ 5 minuts	
Crizotinib	Càpsules 200mg i 250mg (Xalkori®)	-	Sí: solució oral 25mg/ml (Xalkori®). Pediatria	-	Ús solució oral	-	-	
Dabrafenib	Càpsules 50mg i 75mg (Tafinlar®)	-	Sí: pols per a solució oral 150mg (EFG). Pediatria	-	Ús solució oral	-	-	
Dasatinib [63]	Comprimits recoberts 20mg, 50mg i 70mg (Sprycel®)	-	-	-	FT: En cas de necessitat es pot dispersar el comprimit	-	-	
Deferiprona	Comprimits 500mg (Ferriprox®)	Sí: solució oral 100mg/ml (Ferriprox®)	-	-	Ús solució oral	-	-	

<sup>14</sup> Grupo Español de Farmacia Pediátrica. SEFH

Principi actiu	Presentació (comprimint/càpsula/dragea, ...)	Disponibilitat formulació líquida comercialitzada a Espanya (Si/No),	Disponibilitat formulació líquida NO comercialitzada a Espanya	Disponibilitat de Formulació Magistral líquida	Mètode per Obtenció de líquid oral. (Dilució /Dispersió → segons solubilitat del principi actiu) <sup>10</sup>	Diluent	Temps de dispersió (en minuts)	Procediment (breu descripció del procediment si té alguna cosa específica)
Dietilestilbestrol/DES	ME	No	Comprimits recoberts 26 mg (DISTILBENE)	-	-	-	-	
Efavirenz [57]	Efavirenz comprimito (Teva®); Comprimint amb recubriment; 600 mg.	Si [57]	-	Si	Utilitzar la formula magistral. En cas de necessitat, es pot dissoldre el comprimit	-	>5 minuts	
Entecavir [57]	Entecavir (Baraclude); Comprimint amb recubriment; 0.5 mg	-	Sí. Baraclude® solució oral 0.05 mg/mL	Si [57]	-	-	≤ 5 minuts	Netejar xeringa [57]
Enzalutamida [57]	Enzalutamida (Xtandi); Càpsula;	-	-	Si [57]	Utilitzar la formula magistral. En cas de necessitat, es pot dissoldre el comprimit	-	>5 minuts	
Erlotinib [57]	Erlotinib (Tarceva); Comprimint amb recubriment; 25 mg	-	-	Si [57]	Utilitzar la formula magistral. En cas de necessitat, es pot dissoldre el comprimit	-	≤ 5 minuts	
Eslicarbazepina (ZEBINIX)	Comprimits 800 mg	No	No	-	-	-	-	Eslicarbazepina (ZEBINIX)



Principi actiu	Presentació (comprimít/càpsula/dragea, ...)	Disponibilitat formulació líquida comercialitzada a España (Si/No),	Disponibilitat formulació líquida NO comercialitzada a España	Disponibilitat de Formulació Magistral líquida	Mètode per Obtenció de líquid oral. (Dilució /Dispersió→segons solubilitat del principi actiu) <sup>10</sup>	Diluent	Temps de dispersió (en minuts)	Procediment (breu descripció del procediment si té alguna cosa específica)
Espironolactona (ALDACTONE, EFG)	Comprimits 25 i 100 mg	No	No	ESPIRONOLACTONA 10 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL ESPIRONOLACTONA 1 g AGUA PURIFICADA 5 ml JARABE SIMPLE c.s.p. 100 ml <sup>15</sup>	Utilitzar la formula magistral. En cas de necessitat, es pot dissoldre el comprimit	Aigua templada 10 ml	Menys de 5 min	Espironolactona (ALDACTONE, EFG)  Treure l'èmbol d'una xeringa de 20 ml. • Introduir el comprimit sense triturar a la xeringa i col·locar de nou l'èmbol. • Aspirar uns 10 ml d'aigua temperada. • Tapar la xeringa i agitar periòdicament
Estradiol (ESTRADERM, ESTRADOT, ETRING, EVOPAD, LENZETTO)	Pegats 25, 37,5, 50 i 100 mcg/24h Anell vaginal 7,5 mcg/24h Solució transdèrmica 1,53 mg /dosis	No	No	-	-	-	-	-
Estramustina	140 mg CÀPSULES DURES (ESTRACYT®)	NO	NO	-	Obrir càpsula	aigua	-	
Estrògens conjugats (Equin) [64]	Comprimits 0,6 mg (Equin®)	no	-	-	Triturar comprimit	aigua	1 minut	
Estrògens/progestero na (Múltiples especialitats)	comprimits	no	-	-	Triturar comprimit. Utilitzar altres formes farmacèutiques.	-	-	

<sup>15</sup> [https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/PN\\_Formulas/E/PN\\_ESPIRONOLACTONA\\_ORAL\\_10.pdf](https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/PN_Formulas/E/PN_ESPIRONOLACTONA_ORAL_10.pdf)

Principi actiu	Presentació (comprimet/càpsula/dragea, ...)	Disponibilitat formulació líquida comercialitzada a España (Si/No),	Disponibilitat formulació líquida NO comercialitzada a España	Disponibilitat de Formulació Magistral líquida	Mètode per Obtenció de líquid oral. (Dilució /Dispersió→segons solubilitat del principi actiu) <sup>16</sup>	Diluent	Temps de dispersió (en minuts)	Procediment (breu descripció del procediment si té alguna cosa específica)
Etopòsid [65]	Càpsules toves 100 mg, 50 mg	no	-	Etopòsido 10 mg/ml solució oral <sup>16,17</sup>	Utilitzar la formula magistral. En cas de necessitat, es pot dissoldre el contingut de la càpsula.	aigua		
Everolimús [57] [66]	Comprimets dispersables 0.1mg, 0.25mg, 2mg, 3mg, 5mg comprimets dispersables	NO. Comprimets dispersables	-	-	Existeixen presentacions del comprimèt dispersable	aigua	2-10 minuts	
Exemestà	Comprimets 0.25mg, 0.5mg, 0.75mg, 1mg, 10mg, 5 mg, 2.5 mg comprimets recoberts 25mg	no	-	-	Triturar comprimèt	-	-	
Fenitoïna [57] [67]	càpsules dures 100mg comprimets 100mg	no	Fenitoïna 6 mg/ml (Epanutin®)	Fenitoïna 5mg/ml	-	aigua	< 5min	Netejar xeringa [57]
Fenoxibenzamina [68]	Medicament estranger. Càpsules 10 mg	no	-	-	-	Aigua: Moderadament soluble en aigua (40 mg/ml). Estabilitat de la solució aquosa és pH depenent, augmenta l'estabilitat a pH inferior a 3 i inestable en solucions neutres o alcalines.	-	

<sup>16</sup> MICROMEDEX® Healthcare Series Integrated Index. Vol. 124. [Base de dades a internet].

<sup>17</sup> Thomson MICROMEDEX. c1974-2005. Drugdex drug evaluations: ETOPOSIDE. Disponible a: <http://mdxsefh.qpm.es>

Principi actiu	Presentació (comprimint/càpsula/dragea, ...)	Disponibilitat formulació líquida comercialitzada a España (Si/No),	Disponibilitat formulació líquida NO comercialitzada a España	Disponibilitat de Formulació Magistral líquida	Mètode per Obtenció de líquid oral. (Dilució /Dispersió→segons solubilitat del principi actiu) <sup>18</sup>	Diluent	Temps de dispersió (en minuts)	Procediment (breu descripció del procediment si té alguna cosa específica)
Finasterida [57] [64]	1mg i 5mg comprimits recoberts	-	-	Si	-	-	-	
Fingolimod	0,5 mg càpsules dures	-	-	-	-	-	-	
Fluconazol [58]	Càpsules dures 50mg, 100mg, 150mg, 200mg	Sí, Diflucan <sup>®</sup> , <sup>®</sup> , Loitin <sup>®</sup> 10mg/ml, 40mg/ml suspensió oral	-	-	Utilitzar la solució oral. En cas de necessitat, es poden obrir les càpsules	20 ml agua	ND	
Fludarabina [58]	Comprimits recoberts amb pel·lícula 10mg	-	-	-	No es recomana	-	-	
Flutamida [58]	Comprimits recoberts amb pel·lícula 250mg	-	-	-	Polvoritzar i dispersar	15 ml agua	0.40 min <b>18</b>	
Gefitinib [58] [57]	Comprimits recoberts amb pel·lícula 250 mg	-	-	Si [57]	Utilitzar la formula magistral. En cas de necessitat, es pot dissoldre el comprimit	50 ml agua. 10 ml aigua tèbia	≤5 minuts	
Hidroxicarbamida/hidroxiurea [58] [69] [70]	Càpsules dures 500mg. Comprimits recoberts amb pel·lícula 100mg, 1000mg.	-	-	Solució 100mg/ml a partir de càpsules o a partir de pols.	-	-	-	
Imatinib [58] [57]	Càpsules dures 100 mg, 400mg Comprimits recoberts amb pel·lícula 100mg (ranurats), 400mg	-	-	Sí. Suspensió 40mg/ml [57]	Utilitzar la formula magistral. En cas de necessitat, es pot dissoldre el comprimit	200 ml agua o suc de poma 10 ml aigua tèbia	>5 minuts	Si es precisa es pot dispersar en aigua el comprimit ranurat
Leflunomida [58]	Comprimits recoberts amb pel·lícula 10 mg, 20 mg	-	-	-	Disregar	15-20 ml agua	3-15 minuts	

<sup>18</sup> Manipulació dels Fàrmacs Perillosos a l'HCME. Temps de disgregació comprimits. Servicio de farmàcia. Hospital comarcal Mora d'Ebre. (Tarragona).

Principi actiu	Presentació (comprimet/càpsula/dragea, ...)	Disponibilitat formulació líquida comercialitzada a España (Sí/No),	Disponibilitat formulació líquida NO comercialitzada a España	Disponibilitat de Formulació Magistral líquida	Mètode per Obtenció de líquid oral. (Dilució /Dispersió→segons solubilitat del principi actiu) <sup>10</sup>	Diluent	Temps de dispersió (en minuts)	Procediment (breu descripció del procediment si té alguna cosa específica)
Lenalidomida [71]	Càpsules dures 5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 25mg	-	-	Suspensió oral en aigua a 55°C (estable 24h)	Utilitzar la formula magistral. En cas de necessitat, es pot dissoldre el comprimit	-	-	
Letrozol [58]	Comprimets recoberts amb pel·lícula 2,5mg	-	-	-	Dispersió	-	-	Tècnica de dispersió de comprimets (xeringa) [58]
Lomustina [60]	ME. Càpsules 10mg i 40mg	-	-	-	Dispersió	Suc de poma, iogurt o gelat.	-	Obrir la càpsula, dispersar el contingut en una petita quantitat de suc de poma, iogurt o gelat i administrar immediatament
Macitenta	Comprimets recoberts amb pel·lícula 10mg	-	-	-	-	-	-	
Medroxiprogesterona [58]	Comprimets 5mg, 10mg, 100mg i 500mg.	-	-	-	Dispersió	-	-	Tècnica de dispersió de comprimets (xeringa) [58]
Megestrol [58]	-Comprimets 160mg -Granulat en sobres 160mg	Sí, Maygace® 40mg/ml suspensió oral	-	-	Utilitzar suspensió oral comercialitzada. En cas de necessitat, es poden polvoritzar i dispersar els comprimets [58]	10ml d'aigua	-	
Melfalà [72] [58]	ME. Comprimets recoberts amb pel·lícula 2 mg	-)	-	-	No es recomana [72] En cas de necessitat, es poden dispersar els comprimets [58]	-	-	Tècnica de dispersió de comprimets (xeringa) [58]
Mercaptopurina [57]	Comprimets 50 mg	-	Sí, Xaluprine 20mg/ml suspensió oral	Mercaptopurina 50mg/ml	Utilitzar la suspensió oral comercialitzada o la formula magistral.	10ml d'aigua	≤ 5min [57]	

Principi actiu	Presentació (comprimít/càpsula/dragea, ...)	Disponibilitat formulació líquida comercialitzada a España (Si/No),	Disponibilitat formulació líquida NO comercialitzada a España	Disponibilitat de Formulació Magistral líquida	Mètode per Obtenció de líquid oral. (Dilució /Dispersió→segons solubilitat del principi actiu) <sup>19</sup>	Diluent	Temps de dispersió (en minuts)	Procediment (breu descripció del procediment si té alguna cosa específica)
				suspensió oral (30 dies) <sup>19</sup>	En cas de necessitat, es poden dispersar els comprimits [57]			
Metimazol (=Tiamazol) [73] [58]	Comprimits 5 mg	-	-	-	Dispersió o trituració i dispersió [73]	Aigua	-	Tècnica de dispersió de comprimits (xeringa) [58]
Metotrexat [74] [57] [75]	Comprimits 2,5 mg	-	-	Metotrexato 2,5 mg/ml (25 dies) [75] Metotrexato 2 mg/ml (120 dies) [74]	Utilitzar la fórmula magistral. En cas de necessitat, es poden dispersar els comprimits [57]	10 ml d'aigua	≤ 5min [57]	
Micofenolat de mofetil-Micofenolat sòdic	Càpsules 250 mg Comprimits recoberts amb pel·lícula 250 i 500 mg Comprimits gastroresistents 180 i 360 mg	Sí, Cellcept® 1g/5ml suspensió oral	Si. Jylamvo® solució oral 2 mg/mL	-	Utilitzar la suspensió oral comercialitzada. En cas de necessitat, es poden obrir i dispersar les càpsules (no utilitzar els comprimits)	Sèrum glucosat 5%	-	Segons fitxa tècnica de Cellcept® es recomana que la reconstitució la faci un farmacèutic abans de la dispensació
Mifepristona	Comprimits 200mg	-	-	-	-	-	-	
Misoprostol [58]	-Comprimits 200 mcg -Comprimits recoberts 200mcg/50mcg combinat amb diclofenac -Comprimits vaginals 25 mcg i 200 mcg	-	-	-	Polvoritzar i dispersar els comprimits [58]	10 ml d'aigua	-	
Mitotà [58]	Comprimits 500 mg	-	-	-	Dispersió	-	-	Tècnica de dispersió de comprimits (xeringa)

<sup>19</sup> Grupo de Farmacotecnia de la SEFH

Principi actiu	Presentació (comprimint/càpsula/dragea, ...)	Disponibilitat formulació líquida comercialitzada a España (Sí/No),	Disponibilitat formulació líquida NO comercialitzada a España	Disponibilitat de Formulació Magistral líquida	Mètode per Obtenció de líquid oral. (Dilució /Dispersió→segons solubilitat del principi actiu) <sup>10</sup>	Diluent	Temps de dispersió (en minuts)	Procediment (breu descripció del procediment si té alguna cosa específica)
Nevirapina [57]	Comprimits 200mg Comprimits alliberació perllongada 100mg i 400mg	Sí, Viramune® 50mg/5ml suspensió oral	-	-	Utilitzar la suspensió oral comercialitzada. En cas de necessitat, es poden dispersar els comprimits	10 ml d'aigua	>5min	
Nilotinib	Càpsules 150mg i 200mg	-	-	-	Obrir i dispersar les càpsules en una cullerada petita de compota de poma [76]	Compota de poma	-	No administrar per sonda [58]
Nintedanib	Càpsules toves 100mg i 150mg	-	-	-	-	-	-	
Olaparib	Càpsules 50mg	-	-	-	-	-	-	
Ospemifé	Comprimits recoberts amb pel·lícula 60mg	-	-	-	-	-	-	
Oxcarbazepina [58]	Comprimits recoberts amb pel·lícula 300mg, 600mg	Sí, Trileptal 60mg/ml suspensió oral	-	-	Utilitzar suspensió oral comercialitzada. En cas de necessitat, es poden polvoritzar i dispersar els comprimits	10ml aigua	3-15 minuts	
Paliperidona [58]	Comprimits alliberació perllongada 3mg, 6mg, 9mg	-	-	-	No es recomana	-	-	
Panobinostat	ME. Càpsules 10mg, 15mg, 20mg	-	-	-	-	-	-	
Paroxetina [57]	Comprimits 10mg, 20mg, 30mg, 40mg	Sí, Daparox 33mg/ml gotes orals en solució	-	Sí	Utilitzar gotes orals comercialitzades.	5 ml aigua 10 ml aigua tèbia	2 minuts ≤ 5 minuts	En xeringa [57] <sup>20</sup>

<sup>20</sup> Manipulació dels Fàrmacs Perillosos a l'HCME. Temps de disgregació comprimits. Servei de farmàcia. Hospital comarcal Mora d'Ebre. (Tarragona).

Principi actiu	Presentació (comprimet/càpsula/dragea, ...)	Disponibilitat formulació líquida comercialitzada a España (Si/No),	Disponibilitat formulació líquida NO comercialitzada a España	Disponibilitat de Formulació Magistral líquida	Mètode per Obtenció de líquid oral. (Dilució /Dispersió→segons solubilitat del principi actiu) <sup>10</sup>	Diluent	Temps de dispersió (en minuts)	Procediment (breu descripció del procediment si té alguna cosa específica)
	Comprimets recoberts amb pel·lícula 20mg, 30mg				En cas de necessitat, es poden disgregar comprimets			
Pazopanib [72]	Comprimets recoberts amb pel·lícula 200mg i 400mg	-	-	-	No es recomana per major risc de toxicitat	-	-	
Perampanel [62]	Comprimets recoberts amb pel·lícula 2mg, 4mg, 6mg, 8mg, 10mg, 12mg	-	Sí, Fycompa (ME) 0.5mg/ml suspensió oral	Sí, Perampanel 1mg/ml suspensió oral	Utilitzar la fórmula magistral o la suspensió oral medicació estrangera. En cas de necessitat, es poden molturar els comprimets	Aigua	-	
Pipobroman	ME. Comprimet 25mg (ME)	-	-	-	-	-	-	
Ponatinib [57]	Comprimets recoberts amb pel·lícula 15mg, 30mg, 45mg	-	-	Si [57]	Disgregar comprimets	10 ml aigua tèbia	≤ 5 minuts	En xeringa
Procarbazina [58] [72] [57] [77]	Càpsules 50mg	-	No	Procarbazina 10mg/ml suspensió oral	Utilitzar la fórmula magistral. En cas de necessitat, es poden obrir les càpsules [57]	20ml de aigua	-	
Propiltiouracil	Propiltiouracil (Propylthiouracil ME) ; Tableta;	-	-	-	-	-	-	
Raloxife	Comprimets recoberts amb pel·lícula 60mg	-	-	-	-	-	-	

Principi actiu	Presentació (comprimet/càpsula/dragea, ...)	Disponibilitat formulació líquida comercialitzada a España (Si/No),	Disponibilitat formulació líquida NO comercialitzada a España	Disponibilitat de Formulació Magistral líquida	Mètode per Obtenció de líquid oral. (Dilució /Dispersió→segons solubilitat del principi actiu) <sup>10</sup>	Diluent	Temps de dispersió (en minuts)	Procediment (breu descripció del procediment si té alguna cosa específica)
Rasagilina [58] [78]	Comprimet 1mg	-	-	-	Polvoritzar i dispersar comprimets	10ml aigua	3-15 minuts	
Regorafenib [79]	Comprimets recoberts amb pel·lícula 40mg	-	-	-	-	-	-	No recomanat. No hi ha informació disponible. Valorar alternatives individualitzadament.
Ribavirina [58]	Comprimets recoberts amb pel·lícula 200mg Càpsules 200mg	Sí, Rebetol 40mg/ml solució oral	-	-	Utilitzar solució oral comercialitzada. En cas de necessitat, es poden polvoritzar i dispersar comprimets	10-20 ml d'aigua	3-15 minuts	Solubilidad: En agua a 25º C: 142 mg/ml En alcohol: ligeramente soluble. pH: 5- 6,9.
Riociguat [57]	Comprimets recoberts amb pel·lícula 1mg, 1.5mg, 2mg, 2.5mg,	-	NO* per ajustar dosis existeixen comprimets de 0.5mg a medicaments estrangers	Si [57]	Utilitzar la fórmula magistral. En cas de necessitat, es pot dissoldre el comprimet	10 ml d'aigua tèbia	>5 minuts	Per a aquells pacients que no puguin empassar el comprimet sencer, el comprimet de Adempas® pot triturar i barrejar-se amb aigua o amb aliments tous, com ara amb compota de poma, immediatament abans del seu ús, i ser administrats per via oral o en xeringa



Principi actiu	Presentació (comprimint/càpsula/dragea, ...)	Disponibilitat formulació líquida comercialitzada a España (Si/No),	Disponibilitat formulació líquida NO comercialitzada a España	Disponibilitat de Formulació Magistral líquida	Mètode per Obtenció de líquid oral. (Dilució /Dispersió→segons solubilitat del principi actiu) <sup>10</sup>	Diluent	Temps de dispersió (en minuts)	Procediment (breu descripció del procediment si té alguna cosa específica)
Risperidona [58] [57]	Comprimits 1mg, 3mg, 6mg Comprimits recoberts amb pel·lícula 0.5mg, 1mg, 2mg, 3mg, 4mg, 6mg Comprimits bucodispersables 0.5mg, 1mg, 2mg	Sí, Risperdal i EFG 1mg/ml solució oral	-	-	Utilitzar solució oral comercialitzada. En cas de necessitat es poden molturar comprimits	-	-	
Sirolimus	Sirolimus (Rapamune) ; Comprimint amb recubriment;	Si Rapamune 1 mg/ml solució oral	-	-	Utilitzar solució oral comercialitzada	-	-	
Sorafenib [57]	Comprimits recoberts amb pel·lícula 200mg	-	-	Si	Utilitzar la formula magistral. En cas de necessitat, es pot dissoldre el comprimit	10ml d'aigua tèbia	≤ 5 minuts	En xeringa
Sunitinib [80]	Càpsules 12.5, 25,50mg	-	-	Sunitinib 10mg/ml. (60 dies).	Utilitzar solució oral comercialitzada. En cas de necessitat es poden obrir les càpsules	aigua	5 minuts	
Tacrolimús	Sobres per a granulat oral de diferents dosis, Càpsules de diferents dosis, Comprimits i/o càpsules d'alliberació modificada.	No, granulat per a suspensió oral	-	-	Utilitzar granulat per a suspensió oral	-	-	-

Principi actiu	Presentació (comprimet/càpsula/dragea, ...)	Disponibilitat formulació líquida comercialitzada a España (Si/No),	Disponibilitat formulació líquida NO comercialitzada a España	Disponibilitat de Formulació Magistral líquida	Mètode per Obtenció de líquid oral. (Dilució /Dispersió→segons solubilitat del principi actiu) <sup>10</sup>	Diluent	Temps de dispersió (en minuts)	Procediment (breu descripció del procediment si té alguna cosa específica)
Talidomida [79] [81]	50 mg Càpsules	-	-	<i>Thalidomide 20 mg/ml Oral Suspensió</i>	-	-	-	-
Tamoxifè [82]	10 i 20 mg Comprimits	-	Si, però no disponible actualment	-	Sí, suspensió en aigua	aigua	2-5 minuts	
Tegafur [79]	Càpsules 400mg	-	-	-	Sí, suspensió en aigua	En 20 ml aigua	-	Obrir, dispersar en 20 ml d'aigua i administrar immediatament
Temozolomida [79] [83]	Càpsules	-	-	<i>Temozolomida 10 mg/ml suspensió oral</i>	-	-	-	<i>Obrir, dispersar en 20 ml de suc de taronja i administrar immediatament.</i>
Teriflunomida	Comprimits 14mg	-	-	-	-	-	-	-
Tioguanina [57] [84]	Tioguanina (Tioguanina ME ) ; Comprimet; 40 mg	-	-	<i>Tioguanina 20 mg/ml SUSPENSÍO ORAL</i>	Utilitzar la formula magistral. En cas de necessitat, es pot dissoldre el comprimit	-	>5 minuts	-
Topiramát [57] [84]	25,Comprimits de 25,50,100,200 mg Càpsules dispersables 25, 50,100,200 mg	-	-	TOPIRAMATO 12mg/ml SUSPENSÍO ORAL SEFH [57]	15, 25, 50 mg càpsules dispersables	aigua	-	-
Topotecà	Topotecan càpsules 0.25mg i 1mg	-	-	Topotecan 1mg/ml en xeringa monodosis. T. estabilitat: 22 dies, nevera,	-	-	-	-

Principi actiu	Presentació (comprimet/càpsula/dragea, ...)	Disponibilitat formulació líquida comercialitzada a España (Si/No),	Disponibilitat formulació líquida NO comercialitzada a España	Disponibilitat de Formulació Magistral líquida	Mètode per Obtenció de líquid oral. (Dilució /Dispersió→segons solubilitat del principi actiu) <sup>10</sup>	Diluent	Temps de dispersió (en minuts)	Procediment (breu descripció del procediment si té alguna cosa específica)
					protegir de la llum <sup>21</sup>			
Toremifè	ME. Comprimets 60mg	-	-	-	Polvoritzar i dispersar els comprimets [58]	10 ml d'aigua	ND	
Trametinib	Comprimets recoberts amb pel·lícula 0,5 i 2mg	-	Sí, Mekinist® suspensió oral	-	-	-	-	
Tretinoïna [85] [58] [72]	Càpsules toves 10 mg	-	-	Tretinoïna 10 mg/ml suspensió oliosa (30dies) [85]	Utilitzar la formula magistral. En cas de necessitat, es pot dissoldre la càpsula	20ml d'aigua calenta	-	Dissoldre la càpsula amb 20ml d'aigua escalfant a 37º en bany maria [58] [72]. Solució oliosa
Ulipristal	Comprimets 5mg, 30mg	-	-	-	-	-	-	-
Valganciclovir [58] [86]	Comprimets recoberts amb pel·lícula 450mg	Si, Valcyte, pols per a solució oral 50mg/ml	-	Suspensió oral 60mg/ml a partir de comprimets	Utilitzar la solució oral. En cas necessari es pot polvoritzar i dispersar comprimets	10ml agua	-	Polvoritzar dins d'una bossa
Vandetanib [79]	100 mg i 300 mg comprimets recoberts	-	-	-	Polvoritzar i dispersar els comprimets	aigua	10 min	
Vemurafenib [57]	240 mg comprimets recoberts	No	-	Si [57]	Utilitzar la formula magistral. En cas de necessitat, es pot dissoldre el comprimets	aigua	< 5min	

<sup>21</sup> VI Symposium Unificación de criterios en formulación pediátrica

Principi actiu	Presentació (comprimint/càpsula/dragea, ...)	Disponibilitat formulació líquida comercialitzada a España (Sí/No),	Disponibilitat formulació líquida NO comercialitzada a España	Disponibilitat de Formulació Magistral líquida	Mètode per Obtenció de líquid oral. (Dilució /Dispersió→segons solubilitat del principi actiu) <sup>10</sup>	Diluent	Temps de dispersió (en minuts)	Procediment (breu descripció del procediment si té alguna cosa específica)
Vigabatrina (SABRILEX)	Comprimits recoberts 500 mg	Sí	-	-	Dissoldre sobres en aigua	20 ml de aigua	-	
	Sobres orals 500 mg							
Vinorelbina (NAVELBINE, EFG)	Vial 10 mg/1ml i 50mg/5ml	-	-		-		-	
	Capsula blanda 20 i 30 mg							
Vismodegib [87]	Càpsules 150mg (Eriedge®)	-	-	-	FT: no obrir	-	-	-
Voriconazol [58]	Comprimits 50mg i 200mg (Vfend®, EFG)	Sí: pols per a suspensió oral 40mg/ml (Vfend®)	-	-	Ús solució oral o polvoritzar i dispersar	20ml	-	-
Warfarina [58, 58] [57, 58]	Comprimits 1 mg, 10 mg, 3 mg, 5 mg (Aldocumar®)	-	-	Si	Polvoritzar i dispersar	10 ml aigua	<5minuts	
Zidovudina [58]	Càpsules dures 250 mg (Retrovir®) *Constituent de: - Lamivudina + zidovudina (, Combivir®) - Abacavir + lamivudina+ zidovudina (Trizivir®) <sup>22</sup>	Sí, Zidovudina 50mg/5ml solució oral EFG	-	-	Obrir i dispersar en aigua	20 ml aigua	-	

<sup>22</sup> \*Constituent de: - Lamivudina + zidovudina (EFG, Combivir®) - Abacavir + lamivudina+ zidovudina (Trizivir®)

Principi actiu	Presentació (comprimít/càpsula/dragea, ...)	Disponibilitat formulació líquida comercialitzada a España (Si/No),	Disponibilitat formulació líquida NO comercialitzada a España	Disponibilitat de Formulació Magistral líquida	Mètode per Obtenció de líquid oral. (Dilució /Dispersió→segons solubilitat del principi actiu) <sup>10</sup>	Diluent	Temps de dispersió (en minuts)	Procediment (breu descripció del procediment si té alguna cosa específica)
Ziprasidona [58]	Càpsules dures 20, 40, 60 i 80 mg (EFG, Zeldox®)	-	-	-	No es recomana obrir les càpsules [58]	-	-	
Zonisamida [58] [60]	Càpsules dures 25, 50 i 100 mg (EFG, Zonegran®)	-	-	Zonisamida 10 mg/ml suspensió oral (30 dies). [60]	Utilitzar la fórmula magistral. En cas de necessitat, es pot dissoldre el contingut de les càpsules	20 ml aigua	-	

Acrònims: ME: Medicament estranger. ND: Sense dades disponibles. FM: Fórmula Magistral

Les dispersions de les formes farmacèutiques sòlides no garanteixen la correcta fracció de dosis agafant la part proporcional de la dispersió. Caldrà valorar cada cas segons la solubilitat del principi actiu.

Taula 15.- Taula per la transformació de fàrmacs sòlids orals en presentació líquida oral.

## **ANNEX 2: PERIODICITAT, OBLIGATORIETAT I CONTINGUTS DELS EXÀMENS DE SALUT**

TIPUS EXAMEN DE SALUT	CONTINGUT DE L'EXAMEN DE SALUT	OBLIGATORIETAT I PERIODICITAT	OBSERV.
<b>ESI: Examen de Salut Inicial</b>	<p><b>Examen Bàsic de salut *</b></p> <p><b>Antecedents familiars</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recollir antecedents de malformacions congènites, infertilitat o subfertilitat, avortaments i neoplàsies.</li> </ul> <p><b>Antecedents personals / Anamnesi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Recollir antecedents de malformacions congènites, infertilitat o subfertilitat, avortaments i neoplàsies.</li> <li>☞ Recollir història reproductiva, la paritat.(Prematuritat, baix pes, malformacions,..) i voluntat de tenir descendència en el futur</li> <li>☞ Investigar sobre tractaments antineoplàsics (citostàtics, radioteràpia i radioisòtops) o immunosupressors actuals i del passat.</li> <li>☞ Investigar sobre patologia immunosupressora</li> <li>☞ Investigar sobre patologia dèrmica.</li> <li>☞ Investigar sobre patologia de base que podria agreujar-se per l'exposició a fàrmacs perillosos.</li> <li>☞ Recollir exploracions amb radiacions (radiografies, gammagrafies, TACs, ...) realitzades (com a pacient) en l'últim any.</li> </ul> <p><b>Anamnesi laboral específica:</b> història laboral d'exposició a riscos químics, inclosos els fàrmacs perillosos, anys laborals, EPI utilitzats, història reproductiva.</p> <p><b>Proves complementàries:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Analítica**:</b> Perfil Estàndard</li> <li>• <b>Espirometria</b> (si hi ha exposició a fàrmacs que afectin la funció pulmonar)</li> </ul>	<p>Obligatori a la incorporació al treball</p>	<p>Especial atenció en el personal sensible: <b>No embarassades ni lactants</b></p> <p>Notificar lactància, gestació, al·lèrgia als fàrmacs, patologia dermatològica important, un historial d'avortaments en edat fèrtil, i patologia o tractaments immunosupressors.</p>

TIPUS EXAMEN DE SALUT	CONTINGUT DE L'EXAMEN DE SALUT	OBLIGATORIETAT I PERIODICITAT	OBSERV.
<b>ESP: Examen de salut periòdic</b>	<p><b>Examen Bàsic de salut *</b></p> <p><i>Valoració de l'exposició: disposar d'un històric del tipus d'exposició, detallar tasques, temps i grup de fàrmacs als que està exposat. Hauria d'incloure-quant sigui factible i es disposi de les dades, dels resultats de les mesures higièniques</i></p> <p><b>Antecedents familiars que s'hagin presentat des de l'anterior examen de salut realitzat al treballador.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualitzar antecedents de malformacions congènites, infertilitat o subfertilitat, avortaments i neoplàsies.</li> </ul> <p><b>Antecedents personals / Anamnesi que s'hagin presentat des de l'anterior examen de salut realitzat al treballador.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Actualitzar antecedents de prematuritat, baix pes, malformacions congènites, infertilitat o subfertilitat, avortaments i neoplàsies..</li> <li>☞ Actualitzar la paritat i voluntat de tenir descendència en el futur.</li> <li>☞ Investigar sobre tractaments antineoplàsics (citostàtics, radioteràpia i radioisòtops) o immunosupressors actuals i del passat.</li> <li>☞ Investigar sobre patologia immunosupressora</li> <li>☞ Investigar sobre patologia dèrmica.</li> <li>☞ Investigar sobre patologia de base que podria agreujar-se per l'exposició a fàrmacs perillosos.</li> <li>☞ Actualitzar exploracions amb radiacions (radiografies, gammagrafies, TACs, ...) realitzades (com a pacient) des del darrer examen de salut</li> </ul> <p><b>Proves complementàries:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Analítica**:</b> Perfil Estàndard</li> <li>• <b>Espirometria</b> (només en cas d'exposició a fàrmacs amb efectes respiratoris)</li> </ul>	<p>Els exàmens de salut en el personal exposat a fàrmacs perillosos del grup 1, 2 i 3, seran obligatoris quan hi hagi un ús intensiu/continu/freqüent (***) . Per a la resta d'exposicions la vigilància de la salut tindrà caràcter voluntari. En cas de que la vigilància epidemiològica detecti alguna desviació en els resultats de la vigilància obligatòria caldrà ampliar l'obligatorietat a tots els treballadors que preparin o administrin.</p> <p>La periodicitat serà de 2 anys.</p>	<p>Especial atenció en el personal sensible: <b>No embarassades ni lactants</b></p> <p>Notificar lactància, gestació, al·lèrgia als fàrmacs, patologia dermatològica important i un historial d'avortaments en edat fèrtil</p>



TIPUS EXAMEN DE SALUT	CONTINGUT DE L'EXAMEN DE SALUT	OBLIGATORIETAT I PERIODICITAT	OBSERV.
<p><b>*Examen bàsic de Salut inclou:</b> auscultació cardio-respiratòria, palpació abdominal, examen de la pell, exploració neurològica bàsica. Biometria (pes, talla, tensió arterial). Caldrà afegir aquelles probes i exploracions determinades per altres riscos als que hi estiguin exposats en funció de l'avaluació de riscos.</p>			
<p><b>** Perfils analítics:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Perfil Estàndard:</i> No hi ha paràmetres específics. Es realitzaran els paràmetres que es tinguin descrits com analítica bàsica de salut, que com a mínim inclourà hemograma, funció hepàtica i funció renal.</li> <li>• Caldrà afegir el perfil analític corresponents al conjunt d'altres riscos a que està exposat el treballador en base a l'avaluació de riscos.</li> </ul>			
<p><b>*** El Comitè de Fàrmacs Perillosos aprovarà el llistat de llocs de treball que presenten un ús intensiu/continu/freqüent proposat pel Servei de Prevenció de Riscos Laborals seguint criteris quantitius d'avaluació del risc</b></p>			

Taula 16.- Obligatorietat, periodicitat i contingut dels exàmens de salut dels treballadors exposats a fàrmacs perillosos.

## **ANNEX 3: NOMENCLATURA PER A LA CLASIFICACIÓ DE SUBSTÀNCIES QUÍMIQUES COM A PERILLOSES**

Nomenclatura classificació	Reglament CE 1272/2008. SGA		NIOSH	IARC	FDA
	Categoria	Frase de prudència			
Mutàgens en cèl·lules germinals	CAT 1	1A	H340: Pot provocar defectes genètics	Grup 1/2	1A 2A
		1B			
	CAT 2	H341: Sospitós de provocar defectes genètics.			2B
Carcinogenicitat	CAT 1	1A	H350: Pot provocar càncer	Grup 1/2	1A 2A
		1B			
	CAT 2	H351: Sospitós de provocar càncer			2B
Toxicitat per a la reproducció Afectació a la fertilitat o danys al fetus	CAT 1	1A	H360: Pot perjudicar la fertilitat o danyar al fetus	Grup 3	X D
		1B			
	CAT 2	H361: Sospitós de perjudicar la fertilitat o danyar al fetus			C
Danys lactància		H362: Pot perjudicar nens alimentats amb llet materna		Grup 3	
Toxicitat específica. Exposició única	CAT 1	H370: Provoca danys als òrgans		Grup 2/3	
	CAT 2	H371: Pot provocar danys als òrgans			
	CAT 3	H335: Pot irritar vies respiratòries H336: Pot provocar somnolència o vertigen			

**Categories UE [88]:**

*Categoria 1: Substàncies que, se sap, són carcinogèniques per a l'home. Es disposa d'elements suficients per establir l'existència d'una relació causa / efecte entre l'exposició de l'home a aquestes substàncies i l'aparició del càncer. Les substàncies es classifiquen dins de la primera categoria a partir de dades epidemiològiques; la classificació en la segona i tercera categories es basa en experiments en animals.*

*Categoria 2: Substàncies que poden considerar-se com carcinogèniques per a l'home. Es disposa de suficients elements per suposar que l'exposició de l'home a aquestes substàncies pot produir càncer. Aquesta presumpció es fonamenta generalment en estudis apropiats a llarg termini en animals i / o en un altre tipus d'informació pertinent. Perquè la substància es classifiqui en aquesta categoria, serà necessari obtenir resultats positius en dues espècies animals, o proves positives contundents en una espècie, juntament amb proves complementàries, com ara dades de genotoxicitat, estudis metabòlics o bioquímics, inducció de tumors benignes, relació estructural amb altres substàncies carcinogèniques conegudes, o dades d'estudis epidemiològics que suggereixin una relació.*

*Categoria 3: Substàncies que els possibles efectes carcinogènics en l'home són preocupants, però de les quals no es disposa d'informació suficient per a realitzar una avaluació satisfactòria. Hi ha algunes proves procedents d'anàlisi amb animals, però que resulten insuficients per a incloure-les en la segona categoria.*

**Classificació IARC [88]:**

*Grup 1. L'agent (o barreja) és carcinogènic per a l'home. Aquesta categoria s'aplica quan hi ha proves suficients de carcinogenicitat en humans.*

*Grup 2A. L'agent (o barreja) és probablement carcinogen per a l'home. Aquesta categoria es fa servir quan hi ha proves limitades de la carcinogenicitat en humans i proves suficients de la carcinogenicitat en experimentació animal.*

*Grup 2B: L'agent (o barreja) és possiblement carcinogènic per a l'home. Aquesta categoria inclou agents, barreges o condicions d'exposició pels que hi ha proves limitades de carcinogenicitat en humans i proves insuficients de carcinogenicitat en experimentació animal.*

**Classificació FDA [89]:**

*Categoria X: Estudis animals i a humans han demostrat anomalies fetals i/o existeix evidència positiva de dany fetal en humans.*

*Categoria D: Existeix evidència positiva de dany fetal en humans però existeixen ocasions en que el benefici pot superar els riscos.*

*Categoria C: Estudis de reproducció en animals han demostrat efectes adversos en el fetus. No existeixen estudis controlats en embarassades.*

Taula 17.- Taula d'equivalències en la nomenclatura de la classificació dels criteris per a considerar un fàrmac com a perillós.

## **ANNEX 4.- PROCEDIMENT PER A L'INSTIL·LACIÓ DE FARMACS PERILLOSOS PER SONDA URINARIA**

A modus d'exemple, us descrivim una possibilitat de procediment de treball seguint les recomanacions realitzades en el document de consens entre la "Asociación Española de Urología y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria". [42]

1. Els equips de protecció individual són guants, bata, protecció respiratòria tipus FFP3 i protecció ocular de les característiques que es descriuen en el present document.
2. El sondatge vesical inicial, es realitza amb la tècnica estèril ja procedimentada a cada centre.
3. Si el pacient realitza tota la tècnica al centre (instil·lació i recollida de tractament) s'utilitzarà una sonda vesical de 3 llums, preferentment amb connexió luer-lock.  
A partir d'aquí es realitzen les passes següents:
  - 1) Es connecta una bossa de diüresi per una de les llums de la sonda vesical (SV) per realitzar el buidament de la bufeta del pacient i tanquem l'accés.
  - 2) Connectem el sistema amb clau de 3 llums, que ja ve preparat des de farmàcia. En una de les llums connectem el sèrum. Administrem el fàrmac i tanquem l'accés.  
El fàrmac sempre vindrà connectat amb un sistema tancat.
  - 3) En cap moment desconnectem, ni la bossa de diüresi, ni la clau de 3 llums de la sonda vesical.
  - 4) Després de finalitzar el temps de permanència del fàrmac dins de la bufeta, es realitzarà, mitjançant el sèrum, el rentat inicial de la bufeta. Obrirem també l'accés a la bossa de diüresi. Un cop acabat el rentat inicial es podrà canviar la bossa de diüresi, posterior al tancament de l'accés d'aquesta. Un cop canviada tornarem a obrir l'accés a la bossa de diüresi.
4. Si el pacient realitza només la instil·lació al centre, s'utilitzarà una sonda vesical d'un sol llum i es connectarà una clau de 3 llums, preferentment amb connexió luer-lock.  
A partir d'aquí es realitzen les passes següents:
  - 1) Connectem el sistema amb clau de 3 llums, que ja ve preparat des de farmàcia. En una de les llums connectem una xeringa amb sèrum per instil·lar al final del tractament i administrem el fàrmac i tanquem l'accés. El fàrmac vindrà connectat amb sistema tancat.
  - 2) Un cop administrat el fàrmac, instil·lem el sèrum amb la quantitat mínima suficient per netejar la sonda del fàrmac.
  - 3) Un cop realitzat es podrà retirar la sonda.
  - 4) És important que el centre s'asseguri que el/la pacient i acompanyants tinguin clar el tractament de les excretes.

## **ANNEX 5.- CRITERIS DE GESTIÓ DE MEDICAMENTS PERILLOSOS EN EL PROCÉS DE COMPRA DE MEDICAMENTS**

L'adquisició de medicaments és una part important de la gestió i subministrament eficients de medicaments i és un aspecte rellevant per a tots els nivells d'institucions sanitàries. Un procediment d'adquisició eficaç garanteix la disponibilitat de medicaments adequats, en les quantitats adequades, disponibles en el moment adequat, per al pacient adequat, a preus raonables i amb estàndards de qualitat reconeguts. [90]

La perspectiva del servei de farmàcia en tot el procés de compra de medicaments comença en de la decisió el comitè de farmàcia i terapèutica en la selecció i política de medicaments en el seu ús al centre sanitari. El procés d'avaluació i selecció de medicaments implica la identificació dels medicaments perillosos i les implicacions amb les necessitats terapèutiques dels pacients. Incloure en el procés de compra de medicaments aquestes consideracions pot ajudar a reduir els riscos i optimitzar la gestió interna dels medicaments. [91]

Els criteris de gestió de medicaments que es poden incorporar als processos de compra inclouen [92]:

- L'etiquetatge del envasos dels medicaments : incorporant la senyalització de medicament perillós
- L'etiquetatge del envàs primari, incorporant elements com el data matrix amb les dades necessàries per a la traçabilitat
- En els medicaments via parenterals:
  - o els medicaments en solució s'han de puntuar per sobre dels que s'han de reconstituir, ja que s'evita errors de medicació i alhora que s'evita la formació d'aerosols
  - o Es promou l'ús de xeringues d'administració immediata (sense preparació prèvia)
  - o Es promou els vials de plàstic, protegits amb plàstic i el doble rentat, així com la certificació de la no contaminació de superfície els vials
  - o Els sistemes tancats d'administració de medicaments també són un element important, i s'han de promoure els preparats que s'ajusten a aquests dispositius
- En els medicaments via oral:
  - o Les formes d'administració en dosi unitària són d'elecció preferent
  - o En el cas de necessitar individualitzar en dosis, els medicaments en solució o suspensió serien més apropiats, en cas que no estiguessin disponible, els comprimits dispersables sobre la resta
  - o En el cas de les formulacions líquides, aquelles que la transferència amb una xeringa d'ús oral fos la més tancada possible.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), «RECOMENDACIONES SISTEMAS CERRADOS PARA EL MANEJO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS PELIGROSOS,» Madrid, Mayo 2017.
- [2] *DIRECTIVA 2003/94/CE DE LA COMISIÓN, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano, 2003.*
- [3] Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios (AEMPS), «GUÍA DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA. Medicamentos de uso humano y uso veterinario,» 8 Octubre 2018. [En línea]. Available: <https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/home.htm>. [Último acceso: 2018].
- [4] MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, «LEY 31/1995. de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.,» 10 Noviembre 1995. [En línea]. Available: <https://www.boe.es/boe/dias/1995/11/10/pdfs/A32590-32611.pdf>. [Último acceso: 2016].
- [5] Ministerio de la Presidencia, «Reial Decret 374/2001, de 6 d'abril, sobre la protecció de la salut i la seguretat dels treballadors contra els riscos relacionats amb agents químics durant la feina,» BOE 104, 01 Mayo 2001. [En línia]. Available: <https://www.boe.es/boe/dias/2001/05/01/pdfs/A15893-15899.pdf>. [Últim accés: 2018].
- [6] Department of health and human services (NIOSH-CDC), "Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in health care settings," September 2004. [Online]. Available: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/pdfs/2004-165.pdf?id=10.26616/NIOSH-PUB2004165>. [Accessed 2018].
- [7] Ministerio de la Presidencia, «REAL DECRETO 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.,» 12 Mayo 1997. [En línea]. Available: <https://www.boe.es/boe/dias/1997/05/24/pdfs/A16111-16115.pdf>. [Último acceso: 2018].
- [8] Ministeri de la Presidència, «REIAL DECRET 1124/2000, de 16 de juny, pel qual es modifica el Reial decret 665/1997, de 12 de maig, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents cancerígens durant la feina. («BOE» 145, de 17-6-2000.),» 16 Juny 2000. [En línia]. Available: [https://www.boe.es/boe\\_catalan/dias/2000/07/08/pdfs/A00538-00539.pdf](https://www.boe.es/boe_catalan/dias/2000/07/08/pdfs/A00538-00539.pdf). [Últim accés: 2018].
- [9] Ministeri de la Presidència, «REIAL DECRET 349/2003, de 21 de març, pel qual es modifica el Reial decret 665/1997, de 12 de maig, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents cancerígens durant la feina.,» 21 Març 2003. [En línia]. Available:



- [https://www.boe.es/boe\\_catalan/dias/2003/05/01/pdfs/A02091-02092.pdf](https://www.boe.es/boe_catalan/dias/2003/05/01/pdfs/A02091-02092.pdf).  
[Últim accés: 2018].
- [10] Ministeri de la Presidència, «RD 598/2015, pel que es modifiquen el RD 39/1997; el RD 485/1997; el RD 665/1997 i el RD 374/2001 sobre la protecció de la salut i seguretat dels treballadors contra els riscos relacionats amb els agents químics durant la feina.,» 3 Julio 2015. [En línia]. Available: [https://www.boe.es/boe\\_catalan/dias/2015/07/04/pdfs/BOE-A-2015-7458-C.pdf](https://www.boe.es/boe_catalan/dias/2015/07/04/pdfs/BOE-A-2015-7458-C.pdf). [Últim accés: Gener 2019].
- [11] Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo (INSSBT), « Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo,» Octubre 2017. [En línea]. Available: [http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Normativa/GuiasTecnicas/Ficheros/Agentes\\_cancerigenos.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Normativa/GuiasTecnicas/Ficheros/Agentes_cancerigenos.pdf). [Último acceso: Gener 2019].
- [12] P. J. Sessink, G. Sewell and J. Vandenbroucke, "Preventing occupational exposure to cytotoxic and other hazardous drugs. Policy recommendations,," Bruselas, November 2015.
- [13] Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo (INSHT), «NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario,» 2008. [En línea]. Available: [http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/701a750/ntp\\_740.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/701a750/ntp_740.pdf). [Últim accés: 2018].
- [14] Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), «DOCUMENTO TECNICO: Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración.,» Septiembre 2016. [En línea]. Available: <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FICHAS%20DE%20PUBLICACIONES/EN%20CATALOGO/Higiene/2016%20medicamentos%20peligrosos/Medicamentos%20peligrosos.pdf>. [Último acceso: 2018].
- [15] El Parlamento y el Consejo de la Unión Europea, «Directiva 2004/37/CE, protección de los trabajadores contra los riesgos por exposición a agentes cancerígenos y mutágenos,» 29 04 2004. [En línea]. Available: <https://www.boe.es/doue/2004/229/L00023-00034.pdf>. [Último acceso: 2018].
- [16] PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, «DIRECTIVA UE 2019/130, por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra os riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo,» 16 Enero 2019. [En línea]. Available: <https://www.boe.es/doue/2019/030/L00112-00120.pdf>. [Último acceso: Febrer 2019].
- [17] Department of Health and Human Services.(NIOSH-CDC), "NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings, 2016," September 2016. [Online]. Available: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/pdfs/2016-161.pdf>. [Accessed 2018].

- [18] Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, «DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS Y PROTECCIÓN DE LA MATERNIDAD EN EL TRABAJO,» 2011. [En línea]. Available: [http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Instituto/Noticias/Noticias\\_INSHT/2011/ficheros/2011\\_11\\_23\\_DIR\\_MATER.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Instituto/Noticias/Noticias_INSHT/2011/ficheros/2011_11_23_DIR_MATER.pdf). [Último acceso: Gener 2019].
- [19] Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), «NTP 1051. Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación,» 2015. [En línea]. Available: <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/NTP/NTP/Ficheros/1043a1054/ntp-1051w.pdf>. [Último acceso: 2018].
- [20] L. A. Power, "Closed-System Transfer Devices. For Safe Handling of Injectable Hazardous Drugs," *Pharmacy Practice News*, June 2013.
- [21] K. Gurusamy, L. Best, C. Tanguay, E. Lennan, M. Korva and J. Bussières, "Closed-system drug-transfer devices plus safe handling of hazardous drugs versus safe handling alone for reducing exposure to infusional hazardous drugs in healthcare staff," *Cochrane Database of Systematic Reviews*, vol. 3, no. CD012860, 2018.
- [22] T. H. Connor, «Evidence of CSTD Benefits: A Rebuttal,» *Cleanrooms & Compounding*, vol. 15, núm. 10, October 2018.
- [23] A.-S. Wilkinson, M. C. Allwood, C. P. Morris, A. Wallace, R. Finnis, E. Ka, D. Stonkute, M. Szramowska, J. Miller, I. Pengelly i M. Hemingway, «Performance testing protocol for closed-system transfer devices used during pharmacy compounding and administration of hazardous drugs,» *Plos One*, vol. 10, 31 Octubre 2018.
- [24] FDA, "U.S FOOD & DRUG ADMINISTRATION," Dispositius @ FDA, [Online]. Available: [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm?start\\_search=2&q=T05C&approval\\_date\\_from=&approval\\_date\\_to=&sort=approvaldate\\_desc&pagenum=1](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm?start_search=2&q=T05C&approval_date_from=&approval_date_to=&sort=approvaldate_desc&pagenum=1). [Accessed Gener 2019].
- [25] Instituto Nacional Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), «NTP 233: Cabinas de seguridad biológica,» [En línea]. Available: [http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/201a300/ntp\\_233.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/201a300/ntp_233.pdf). [Últim accés: 2018].
- [26] P. C. Kienle, "HAZARDOUS DRUGS—HANDLING IN HEALTHCARE SETTINGS," Bethesda, 2017 May.
- [27] Ministeri de la Presidència, «Reial Decret 773/1997, de 30 de maig, sobre disposicions mínimes de seguretat i salut relatives a la utilització pels treballadors d'equips de protecció individual,» 12 Junio 1997. [En línia]. Available: <https://www.boe.es/boe/dias/1997/06/12/pdfs/A18000-18017.pdf>. [Últim accés: Novembre 2018].
- [28] L. A. Power and M. Polovich, "Safe Handling Of Hazardous Drugs: Reviewing Standards for Worker Protection," *Clinical Oncology News*, 17 May 2011.

- [29] «Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Portal de Equipos de Protección Individual. (En línea) Febrero / 2017.,» [En línea]. Available: <http://www.insht.es/portal/site/Epi/> .
- [30] Instituto Nacional Seguridad e Higiene, «NTP 560: Sistema de gestión preventiva. Procedimiento de elaboración de las instrucciones de trabajo,» 2000. [En línea]. Available: [http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/501a600/ntp\\_560.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/501a600/ntp_560.pdf). [Último acceso: 2019].
- [31] M. E. Sousa Rodriguez y J. N. Tejedor Traspaderne, «NTP 937. Agentes químicos: evaluación cualitativa y simplificada del riesgo por inhalación (III). Método basado en el INRS,» 2012. [En línea]. Available: <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/NTP/NTP/926a937/937w.pdf>. [Último acceso: Marzo 2019].
- [32] M. E. Sousa Rodríguez y M. T. Sánchez Cabo, «NTP 1080: Agentes químicos: jerarquización de riesgos potenciales (método basado en el INRS),» 2017. [En línea]. Available: <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/ntp-1080M.pdf>. [Último acceso: Març 2019].
- [33] Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), "Qualitative Risk Characterization and Management of Occupational Hazards: Control Banding (CB)," August 2009. [Online]. Available: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2009-152/pdfs/2009-152.pdf>. [Accessed November 2018].
- [34] Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), "The NIOSH Occupational Exposure Banding Process: Guidance for the Evaluation of Chemical Hazards," 8 March 2017. [Online]. Available: [https://www.cdc.gov/niosh/docket/review/docket290/pdfs/CLEAN-CIB-NIOSH-OEBProcess-GuidancefortheEvaluationofChemicalHazards\\_3.8.17.pdf](https://www.cdc.gov/niosh/docket/review/docket290/pdfs/CLEAN-CIB-NIOSH-OEBProcess-GuidancefortheEvaluationofChemicalHazards_3.8.17.pdf). [Accessed November 2018].
- [35] Health and Safety Executive (HSE), "A step by step guide to COSHH assessment," 2004. [Online]. Available: <http://www.hse.gov.uk/pubns/priced/hsg97.pdf>. [Accessed Gener 2019].
- [36] Instituto Nacional Seguridad e Higiene en el Trabajo. Núria Cavallé Oller, «NTP 935. Agentes químicos: evaluación cualitativa y simplificada del riesgo por inhalación (I). Aspectos generales,» 2010. [En línea]. Available: <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/NTP/NTP/926a937/935w.pdf>. [Último acceso: Gener 2019].
- [37] N. Cavallé Oller, «NTP: 936. Agentes químicos: evaluación cualitativa y simplificada del riesgo por inhalación (II). Modelo COSHH Essentials,» [En línea]. Available:

- <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/NTP/NTP/926a937/936w.pdf>. [Último acceso: Marzo 2019].
- [38] Health and Safety Executive, "A step by step guide to COSHH assessment," 2004.
- [39] T. Connor and J. Smith, "New approaches to wipe sampling methods for antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings.," *Pharm Technol Hosp Pharm*, vol. 1, no. 3, pp. 107-114, Sep 2016.
- [40] The United States Pharmacopeial Convention, "Hazardous Drugs. Handling in Healthcare Settings," *USP General Chapter <800>*, vol. Reprinted from USP 40—NF 35, no. Second Supplement (2017), 1 July 2018.
- [41] M. Gaspar Carreño, R. Achau Muñoz, F. Torrico Martín, J. J. Agún Gonzalez, J. C. Sánchez Santos, A. C. Cercos Lletí y P. Ramos Orozco, «Desarrollo de un procedimiento para el manejo seguro de medicamentos peligrosos,» *Farm Hosp*, vol. 41, nº 2, pp. 222-256, 2017.
- [42] M. Unda-Urzáiz, J. M. Alonso-Herreros, J. M. Fernández-Gómez, M. Gaspar-Carreño, J. M. Cozar-Olmos y A. C. Cercós Lletí, «Revisión de la evidencia sobre el manejo de medicamentos y productos peligrosos en los servicios de Urología; documento de consenso entre la Asociación Española de Urología y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria,» *Farmacia Hospitalaria*, vol. 42, nº 51, pp. 212 - 215, 2018.
- [43] S. G. Selevan, M.-L. Lindbohm, R. W. Hornung and K. Hemminki, "A Study of Occupational Exposure to Antineoplastic Drugs and Fetal Loss in Nurses," *N Engl J Med*, vol. 313, pp. 1173-1178, Novembrer 1985.
- [44] COMISIÓN DE SALUD PÚBLICA. CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD, «Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica para los trabajadores expuestos a Agentes Citostáticos,» 11 Noviembre 2003. [En línea]. Available: <https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/Agentescitostaticos.pdf>. [Último acceso: Marzo 2019].
- [45] Societat Catalana de Seguretat i Medicina del Treball, «GUIA DE CONDICIONS DE TREBALL I VIGILÀNCIA DE LA SALUT EN LLOCS DE TREBALL AMB EXPOSICIÓ A CITOSTÀTICS,» 18 Setembre 2007. [En línia]. Available: [https://drive.google.com/open?id=0B\\_wF7spQQmQCN1F1VWNrNWxPNHc](https://drive.google.com/open?id=0B_wF7spQQmQCN1F1VWNrNWxPNHc). [Últim accés: Març 2019].
- [46] Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad., «Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos,» 2014. [En línea]. [Último acceso: Marzo 2019].
- [47] Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, «REAL DECRETO 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención.,» 31 Enero 1997. [En línea]. Available:

- <https://www.boe.es/boe/dias/1997/01/31/pdfs/A03031-03045.pdf>. [Último acceso: Marzo 2019].
- [48] Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública. Generalitat Valenciana, «PROTOCOL ESPECÍFIC DE VIGILÀNCIA DE LA SALUT PER A PERSONAL EXPOSAT A MEDICAMENTS PERILLOSOS,» 2 Febrer 2017. [En línia]. Available: <http://www.san.gva.es/documents/155952/6734027/Vigil%C3%A0ncia+de+la+Salut+per+a+personal+exposat+a+medicaments+perillosos.pdf>. [Últim accés: Març 2019].
- [49] Ministerio de Empleo y Seguridad Social, «Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social.,» 31 Octubre 2015. [En línia]. Available: <https://www.boe.es/boe/dias/2015/10/31/pdfs/BOE-A-2015-11724.pdf>. [Últim accés: Marzo 2019].
- [50] PRESIDÈNCIA DE LA GENERALITAT, «Real Decret 27/1999, de 9 de febrer, de la gestió dels residus sanitaris,» 1999. [En línia]. Available: <https://portaldogc.gencat.cat/utillsEADOP/PDF/2828/138989.pdf>. [Último acceso: Gener 2019].
- [51] Agència de Salut Pública de Catalunya, «Relació de models d'envasos que tenen el reconeixement de la Direcció General de Salut Pública. Compleixen amb les característiques tècniques que exigeix l'article 5 del decret 27/99, de 9 de febrer, de la gestió de residus sanitaris.,» Juny 2018. [En línia]. Available: [http://salutweb.gencat.cat/web/.content/\\_ambits-actuacio/Per-perfils/Empreses-i-establiments/centres-generadors-de-residus-sanitaris/tramits-associats/RelacioEnvasosPGIRS.pdf](http://salutweb.gencat.cat/web/.content/_ambits-actuacio/Per-perfils/Empreses-i-establiments/centres-generadors-de-residus-sanitaris/tramits-associats/RelacioEnvasosPGIRS.pdf). [Últim accés: Gener 2019].
- [52] A. Balmaceda, «Guia de gestió de residus sanitaris,» 2000. [En línia]. Available: [http://salutweb.gencat.cat/web/.content/\\_ambits-actuacio/Per-perfils/Empreses-i-establiments/centres-generadors-de-residus-sanitaris/guies/documents/arxiu/residus.pdf](http://salutweb.gencat.cat/web/.content/_ambits-actuacio/Per-perfils/Empreses-i-establiments/centres-generadors-de-residus-sanitaris/guies/documents/arxiu/residus.pdf). [Últim accés: Gener 2019].
- [53] INSALUD, Organización de Ropa i Lavandería en Centros Sanitarios., 1990.
- [54] Grup de treball d'informació sobre medicaments dirigida a la ciutadania del Canal Medicaments i Farmàcia., «Ús segur dels medicaments per al càncer que es prenen a casa,» 12 12 2017. [En línia]. Available: <http://medicaments.gencat.cat/ca/ciutadania/seguretats/Us-segur-medicaments-per-al-cancer/>. [Últim accés: 2018].
- [55] Dirección Xeral de Saúde Pública. Xunta de Galicia, Guía de procedimientos para el control higiénico-sanitario de las lavanderías del medio hospitalario., 2003.
- [56] G A J Ayliffe, A P, Fraise A M, Geddes, K. Mitchell., "Laundry, Kitchen Hygiene and clinical waste disposal.," in *Control of hospital infection*, 4ª Ed. ed., Arnold, ed., 2000.

- [57] L. Alonso Perez, P. Gomis Muñoz y J. Ferrari Piquero, «Dispersión de comprimidos de medicamentos peligrosos como forma segura de administración en unidades de hospitalización,» *Rev. OFIL*, vol. 28, nº 1, pp. 23-27, 2018.
- [58] Servicio de Farmacia. Hospital Clínico San Carlos, «Guía de Administración de Medicamentos por Sondas de Alimentación Enteral,» 2012.
- [59] Agencia Europea del Medicamento, «Ficha técnica Giotrif®,» [En línea]. Available: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20160331134506/anx\\_134506\\_es.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20160331134506/anx_134506_es.pdf). [Últim accés: Agosto 2018].
- [60] Grupo Español de Farmacia Pediátrica (GEFP) Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH (GEDEFO) Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), «Programa de Información al Paciente Pediátrico y Cuidadores sobre Quimioterapia Oral,» 2013-2014. [En línea]. Available: <https://gruposdetrabajo.sefh.es/gefp/images/stories/documentos/tripticos-profesionales/CeeNU-40-mg-CAPSULAS-LOMUSTINA.pdf>. [Último acceso: Sept 2018].
- [61] Agencia Europea del Medicamento, «FICHA TÉCNICA CARBOMETYX®,» [En línea]. Available: [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180823141874/anx\\_141874\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180823141874/anx_141874_es.pdf). [Últim accés: Octubre 2018].
- [62] Sociedad española de farmacia hospitalaria (SEFH), «PN grupo de farmacotecnia,» [En línea]. Available: [http://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/PN\\_Formulas/P/PERAMPANEL\\_1mg\\_ml\\_SUSP\\_PNT.pdf](http://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/PN_Formulas/P/PERAMPANEL_1mg_ml_SUSP_PNT.pdf). [Último acceso: Sept 2018].
- [63] Agencia Europea del Medicamento, «Ficha tecnica Sprycel®,» [En línea]. Available: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20160715135210/anx\\_135210\\_es.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20160715135210/anx_135210_es.pdf). [Últim accés: Octubre 2018].
- [64] T. Luna Vega, I. Sorní Pérez, M. P. Goyache Goñi, Marfagón y A. Herreros de Tejada, «Técnica para la administración de medicamentos por sonda nasogastrica,» *Farm Hosp*, vol. 22, nº 5, pp. 257-260, 1998.
- [65] H. McLeod and M. Relling, "Stability of etoposide solution for oral use.," *Am J Hosp Pharm*, vol. 49, pp. 2784-2785., 1992.
- [66] Agencia Europea del Medicamento, «Ficha tecnica de Everolimus®,» [En línea]. Available: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170726138419/anx\\_138419\\_es.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170726138419/anx_138419_es.pdf). [Último acceso: Octubre 2018].
- [67] REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA, «DRUG INFORMATION. Ed. American Hospital Formulary Service,» 1997. [En línea]. Available: [http://www.isphc.org/modulos/mod\\_descargas/descargas.php?f=Pediatricas%20I-20131108-162756..](http://www.isphc.org/modulos/mod_descargas/descargas.php?f=Pediatricas%20I-20131108-162756..) [Último acceso: Oct 2018].



- [68] «Administración de medicamentos en pacientes con nutrición enteral mediante sonda,» *Nutr Hosp.* 2006, vol. 21, nº Supl 4, p. 1, 2006.
- [69] M. Heeney, M. Whorton, T. Howard, C. Johnson and R. Ware, "Chemical and Functional Analysis of Hydroxyurea Oral Solutions.," *J Pediatr Hematol Oncol*, vol. 26, no. 3, pp. 179-184, 2004.
- [70] M. Nahata and V. Pai, "Pediatric Drug Formulations.," in *Harvey Whitney Book*, 6th ed ed., Cincinnati, 2011.
- [71] T. O. Morita, A. Yamaguchi and S. Kimura, "Stability of lenalidomide suspension after preparation by a simple suspension method for enteral tube administration.," *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, vol. 22, pp. 579-583, 2016.
- [72] M. Lam, «Extemporaneous Compounding of Oral Liquid Dosage Formulations and Alternative Drug Delivery Methods for Anticancer Drugs,» *Pharmacotherapy*, vol. 31, núm. 2, pp. 164-192, 2011.
- [73] Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), «Ficha Técnica de Tirodril,» [En línea]. Available: [https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs//ft/24700/FT\\_24700.pdf](https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs//ft/24700/FT_24700.pdf). [Último acceso: 08 08 2018].
- [74] S. Vrignaud, T. Briot, A. Launay, M. Kempf and F. Lagarce, "Design and stability study of a paediatric oral solution of methotrexate 2 mg/ml.," *Int J Pharm.*, Vols. 1-2, pp. 270-273, 2015.
- [75] e. a. Megías Vericat, "Stability of two methotrexate oral formulations," *European Journal of Hospital Pharmacy*, vol. 19, p. 150, 2012.
- [76] Agencia Europea del Medicamento (EMA), «Ficha Técnica Tasigna,» [En línea]. Available: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000798/WC500034394.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000798/WC500034394.pdf). [Último acceso: 08 2018].
- [77] Asociación Española de Pediatría, «Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría.,» 2015. [En línea]. Available: <http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Procarbazina.pdf>. [Últim accés: Sep 2018].
- [78] Hull & East Riding Prescribing Committee (HERPC), "Management of Parkinson's in patients with swallowing difficulties or requiring administration via enteral tube," [Online]. Available: <https://www.hey.nhs.uk/wp/wp-content/uploads/2016/03/parkinsonsSwallowingDifficulties.pdf>. [Accessed Oct 2018].
- [79] R. Romero Jiménez, C. Ortega Navarro y C. Cuerda Compés, «Polifarmacia y nutrición enteral en pacientes con enfermedades crónicas complejas,» *Nutr Hosp.*, vol. 34, nº Supl 1, pp. 57-76, Mayo 2017.

- [80] F. Navid, R. Christensen, P. Minkin, C. Stewart, W. Furman and S. Baker, "Stability of sunitinib in oral suspension.," *Ann Pharmacother*, vol. 42, no. 7, pp. 962-966, Jul 2008.
- [81] L. V. Allen, "Thalidomide 20 mg / mL Suspensión Oral," *US Pharm.*, vol. 37, no. 2, pp. 42-43, Feb 2012.
- [82] L. Masha, "Extemporaneous Compounding of Oral Liquid Dosage Formulations and Alternative Drug Delivery Methods for Anticancer Drugs," *Pharmacotherapy*, vol. 31, no. 2, pp. 164-192, Feb 2011.
- [83] L. Trissel, Y. B. Zhang and S. Koontz, "Temozolomide stability in extemporaneously compounded oral suspensions.," *Int J Pharm Compd*, vol. 10, no. 5, pp. 396-399, Sep-Oct 2006.
- [84] Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), «Programa de Información al Paciente Pediátrico y Cuidadores sobre Quimioterapia Oral,» [En línea]. [Último acceso: 2018].
- [85] L. McElhiney, «Developing a tretinoin oral liquid for patients who cannot take capsules.,» *Int J Pharm Compd*, vol. 14, núm. 2, pp. 118-123, 2010.
- [86] C. Henkins, J. Griener and E. A. Ten, "Stability of Valganciclovir in Extemporaneously Compounded Liquid Formulations.," *Am J Health-Syst Pharm*, vol. 60, pp. 687-689, Apr 2003.
- [87] Agencia Europea del Medicamento, «Ficha técnica Erivedge®,» [En línea]. Available: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2013/20130712126126/anx\\_126126\\_es.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2013/20130712126126/anx_126126_es.pdf). [Últim accés: Octubre 2018].
- [88] Instituto Nacional Seguridad e Higiene, «NTP 465: Sustancias carcinogénicas: criterios para su clasificación,» 1999. [En línea]. Available: [http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/401a500/ntp\\_465.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/401a500/ntp_465.pdf). [Último acceso: Gener 2019].
- [89] M. Gallego Úbeda, L. Delgado Téllez de Cepeda, M. d. I. A. Campos Fernández de Sevilla, A. de Lorenzo Pinto y F. Tutau Gómez, «Actualización del uso de fármacos durante el embarazo: categorías de riesgo,» *Farm Hosp.*, vol. 38, nº 4, pp. 364-378, 2014.
- [90] E. Ombaka, "Current status of medicines procurement.," *American Journal of Health-System Pharmacy : AJHP : Official Journal of the American Society of Health-System Pharmacists*, vol. 66, no. (5 Suppl), pp. 20-28, 2009.
- [91] European Association of Hospital Pharmacists (EAHP), "Position Paper on Procurement.," 3 July 2018. [Online]. Available: <http://www.eahp.eu/practice-and-policy/procurement>. [Accessed Febrer 2019].
- [92] J. M. Guiu Segura, F. Bossacoma Busquets, I. Aguilar Barcons and A. Gilibert Perramon, "Including management criteria for hazardous drugs in the drug



- procurement process," *Research in Social and Administrative Pharmacy*, vol. 14, no. 8, pp. 795-796, 2018 August.
- [93] American Society of Hospital Pharmacists. ASHP, "Technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs.," *Am J Hosp Pharm.*, vol. 47, p. 1033–1049, 1990.
- [94] A. Easty, N. Coakley, R. Cheng, M. Cividino, P. Savage, R. Tozer and R. White, "Safe handling of cytotoxics: guideline recommendations," *Curr Oncol* . 2015 feb; 22 (1): e27-e37., vol. 22, no. 1, pp. 27-37, Feb 2015.