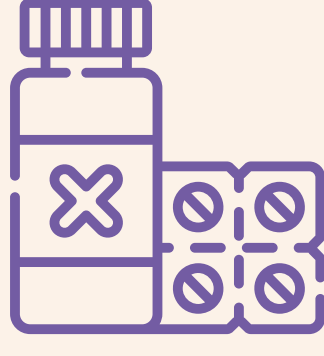


Medicamentos peligrosos (segunda parte)

Lista NIOSH y comparativa con la regulación europea

QUÉ ES EL NIOSH?

El National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) es una entidad de los Estados Unidos que investiga y recomienda medidas de seguridad laboral. No tiene aplicabilidad legal en la UE, pero es una referencia importante.



OBJETIVO DE LA LISTA NIOSH



Identificar medicamentos peligrosos para proteger a los profesionales sanitarios durante su manipulación.

PRINCIPALES NOVEDADES RESPECTO A LA VERSIÓN ANTERIOR (2016)

- Incorporación de 25 fármacos (12 con instrucciones especiales)
- Eliminación de 7 fármacos que ya no cumplen los criterios de riesgo
- Reorganización de las tablas de clasificación



CRITERIOS DE INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN LA LISTA NIOSH

- Información especial de manipulación
- Evidencias de riesgo para la salud en estudios humanos, como por ejemplo:
 - Carcinogenicidad
 - Toxicidad del desarrollo o reproductiva
 - Genotoxicidad
 - Toxicidad orgánica a dosis bajas
 - Similitud estructural y toxicología con otros fármacos peligrosos identificados
- Exclusión de un fármaco si sus propiedades moleculares reducen el riesgo de efectos adversos



PROCESO DE EVALUACIÓN DE UN FÁRMACO



Identificación del fármaco revisando las bases de datos de la FDA



Evaluación de propiedades moleculares y revisión de la información proporcionada por el fabricante



Análisis de toxicología y de exposición, mediante estudios previos para detectar posibles riesgos.



Verificación de la clasificación como carcinógeno para humanos según organismos oficiales



Decisión final e inclusión del medicamento en la lista, si se confirma el riesgo

COMPARATIVA ENTRE LA LISTA NIOSH Y LA REGULACIÓN EUROPEA (DIRECTIVA 2004/37/CE)

	LISTA NIOSH	DIRECTIVA 2004/37/CE (C/2025/1150)
Objetivo	Proteger a los trabajadores sanitarios de la exposición a fármacos peligrosos.	Regula la comercialización y el uso de fármacos para garantizar la seguridad.
Criterios de identificación	Considera instrucciones de manipulación y evidencias toxicológicas.	Se basa en clasificaciones CMR (carcinógenos, mutágenos, tóxicos para la reproducción).
Clasificación	Tabla 1 – Con mayor riesgo y advertencias de manipulación (MSHI) (Ciclofosfamida – Estrógeno - Metotrexato – Talidomida – Tamoxifeno). Tabla 2 – Peligrosos sin advertencias específicas (MSHI), pero con otros riesgos (Carbamazepina – Clonazepam – Estradiol – Fluconazol – Tracolimus).	Anexo 1 – Peligrosos con clasificación CMR armonizada que aparecen en la NIOSH (2020) (Warfarina – Ácido Valproico – Progesterona). Anexo 2 bis – Con clasificación CMR armonizada. (Ketoconazol – Fenolftaleína – Teofilina). Anexo 2 ter – Con autoclasificación CMR armonizada. (Betametasona – Metilprednisolona – Nitrato de plata). Anexo 2 quater – Con autoclasificación CMR notificada bajo el Reglamento CLP (Acenocumarol – Interferon – Lormetazepam).
Aplicabilidad	Guía para instituciones sanitarias sin carácter legal vinculante.	Cumplimiento obligatorio para los estados miembros de la UE.

MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y PROTECCIÓN SEGÚN NIOSH

- **Controles técnicos:** Cabinas de seguridad biológicas, sistemas cerrados de transferencia de medicamentos y dispositivos de administración seguros para evitar exposición accidental.
- **Equipos de Protección Individual (EPI):** Guantes, batas, ojeras de protección y mascarillas FFP3
- **Protocolos de seguridad:** Normas estrictas de manipulación y señalización de áreas de riesgo
- **Formación continua:** Programas de capacitación y actualizaciones periódicas

Bibliografía

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