



## CARTAS AL DIRECTOR

## ¿Podemos hablar de la existencia de “productos sanitarios peligrosos”?

### Can we talk about the existence of “hazardous medical devices”?

Rubén Achau Muñoz<sup>1</sup>, Marisa Gaspar Carreño<sup>1</sup>, Ana Ponce Sillas<sup>1</sup>,  
Juan Francisco Márquez Peiró<sup>2</sup>, Juan José Agún González<sup>3</sup>,  
José Cristóbal Santos Sánchez<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Farmacia, Hospital Intermutual de Levante, Valencia. <sup>2</sup>Servicio de Farmacia, Hospital VITHAS Perpetuo Socorro, Alicante. <sup>3</sup>Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, Hospital Intermutual de Levante, Valencia. <sup>4</sup>Dirección Médica, Hospital Intermutual de Levante, Valencia. España.

#### Autor para correspondencia

Correo electrónico:  
rachau@hilevante.com  
(Rubén Achau Muñoz)

Recibido el 9 de marzo de 2017;  
aceptado el 11 de abril de 2017.  
DOI: 10.7399/fh.2017.41.4.10794

#### Sra. Directora:

En el año 2004, el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) definió el término medicamento peligroso (MP)<sup>1</sup>. Paralelamente, el NIOSH publicó un listado de MP, que ha ido actualizando periódicamente<sup>2</sup>. En base a la información del NIOSH, el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) publicó, en septiembre de 2016, el Documento Técnico “Medicamentos Peligrosos. Medidas de Prevención para su preparación y administración”<sup>3</sup>, donde se recogen las medidas de protección que deben adoptarse para una manipulación segura de los MP por los profesionales sanitarios. No obstante, los documentos del NIOSH y del INSHT no recogen otros productos y compuestos con los criterios de peligrosidad en humanos definidos para los MP.

Así, existen multitud de productos sanitarios que contienen compuestos potencialmente peligrosos para la salud de los profesionales sanitarios y que, por tanto, deben de manipularse con una serie de medidas de protección. En esta línea se realizó una revisión de la composición de los productos sanitarios incluidos en el hospital, contrastándola con el listado de compuestos evaluados y clasificados por la International Agency for Research on Cancer (IARC)<sup>4</sup> en cuanto a su potencial carcinógeno. De un total de 776 productos sanitarios, 47 (6,1%) contienen algún compuesto incluido en el listado de compuestos evaluados por la IARC. De estos 47, la mayoría (44) contienen compuestos clasificados en el grupo 3 (el compuesto no es clasificable en cuanto a su carcinogenicidad en humanos), por lo que

no requieren medidas de protección adicionales para su manipulación. No obstante, 2 contienen compuestos del grupo 2B (el compuesto es posiblemente carcinógeno en humanos) y 1 contiene compuestos del grupo 1 (agente cancerígeno), por lo que requieren medidas de protección para su manipulación. La clasificación de potencial carcinógeno de la IARC, los productos sanitarios que contienen compuestos con potencial carcinógeno y las medidas implementadas en cada caso se recogen en la Tabla 1.

Aunque del total de productos sanitarios incluidos en nuestro hospital solo un pequeño porcentaje contiene compuestos con potencial carcinógeno, pueden tener un importante efecto sobre la salud de los profesionales. Por ello, y de una manera similar a la selección y evaluación de medicamentos, se debe evaluar también la potencial peligrosidad de los productos sanitarios incluidos en cada centro e implementar medidas para garantizar la seguridad de los profesionales que van a utilizarlos.

#### Declaración de autoría

El autor responsable asegura que todas las personas incluidas como autores han participado en el diseño del trabajo, la recogida y el análisis de la información, la redacción y escritura del artículo y su posterior aprobación para su publicación y, por tanto, se cumplen las condiciones requeridas para la presentación de manuscritos a revistas. Asimismo, no se excluye a ninguna persona que hubiera participado en lo anteriormente citado.



Los artículos publicados en esta revista se distribuyen con la licencia  
Articles published in this journal are licensed with a  
Creative Commons Attribution 4.0  
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>  
La revista Farmacia no cobra tasas por el envío de trabajos,  
ni tampoco por la publicación de sus artículos.

**Tabla 1.** Categoría IARC, productos sanitarios, compuestos químicos y medidas implementadas en base a su potencial carcinógeno.

Categoría IARC	Definición categoría IARC	Número de productos sanitarios	Producto sanitario	Compuesto químico incluido en la lista IARC	Medidas implementadas
1	El agente es carcinógeno en humanos	1	Formol 10%, garrafa 5 litros	Formaldehído	Medidas de minimización de la exposición: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación como producto sanitario con potencial carcinógeno.</li> <li>• Adquisición de formaldehído 3,7-4% en envases de pequeño volumen listo para su uso.</li> <li>• Manipular con doble guante, bata y mascarilla.</li> <li>• Existen en el mercado presentaciones herméticas de formaldehído listo para su uso; no obstante, el volumen de estas presentaciones no es óptimo para la tipología de las muestras de nuestro centro.</li> <li>• Desechar en contenedores para residuos sanitarios del grupo IV.</li> </ul>
2A	El agente es probablemente carcinógeno en humanos	0	-	-	-
2B	El agente es posiblemente carcinógeno en humanos	2	RS-Blue® 0,05% 0,7ml jeringa precargada	Azul tripán	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación como producto sanitario con potencial carcinógeno.</li> <li>• Administrar con doble guante, bata y mascarilla.</li> <li>• Desechar en contenedores para residuos sanitarios del grupo IV.</li> </ul>
			Ala Trypan® 1mg/ml 0,5ml jeringa precargada	Azul tripán	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación como producto sanitario con potencial carcinógeno.</li> <li>• Administrar con doble guante, bata y mascarilla.</li> <li>• Desechar en contenedores para residuos sanitarios del grupo IV.</li> </ul>
3	No clasificable en cuanto a su carcinogenicidad para los seres humanos	44	No procede	No procede	No procede
4	Probablemente no carcinógeno en humanos	0	No procede	No procede	No procede

## Financiación

Los autores declaran no haber contado con ningún tipo de financiación externa para la realización del trabajo.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún tipo de conflicto de intereses que pudiese afectar a la redacción de este artículo.

## Referencias

1. NIOSH [2004]. NIOSH alert: preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2004-165.
2. NIOSH [2016]. NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health-care Settings, 2016. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication Number 2016-161 (Supersedes 2014-138).
3. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Documento Técnico: Medicamentos Peligrosos. Medidas de Prevención para su preparación y administración. 1ª edición. Barcelona: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT); 2016.
4. International Agency for Research on Cancer. Agents Classified by the IARC Monographs, Volumes 1–117. Lyon: International Agency for Research on Cancer [actualizada en 22 de diciembre 2016; acceso 28 de febrero de 2017]. Disponible en: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/ClassificationsAlphaOrder.pdf>