

Lista NIOSH de Medicamentos Peligrosos 2024: Cambios claves respecto a la versión de 2016

MARÍN PÉREZ A.¹, ALMANCHEL RIVADENEYRA M.² Y URBIETA SANZ E.²

1. Universidad Católica San Antonio de Murcia (UCAM), Murcia, España.

2. Servicio de Farmacia Hospitalaria, Hospital General Universitario Reina Sofía, Murcia, España.

Fecha de recepción: 25/04/2025 Fecha de aceptación: 27/05/2025

DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X2026000100006>

RESUMEN

El Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) publicó en 2024 una nueva actualización de su lista de Medicamentos Peligrosos, tras la última revisión en 2016. Esta actualización introduce una reorganización significativa, pasando de tres grupos a dos tablas: Tabla 1, que incluye medicamentos con especificaciones especiales de manejo o clasificados como carcinógenos por la IARC o el NTP, y Tabla 2, que contiene medicamentos que cumplen algunos criterios de toxicidad definidos por NIOSH, pero sin especificaciones adicionales. En esta versión, se incorporaron 25 nuevos medicamentos a la lista, mientras que siete fueron eliminados, como Bacillus Calmette-Guerin (BCG) y la ergometrina, por razones regulatorias. Además, 35 medicamentos pasaron del Grupo 1 (2016) a la Tabla 2 (2024), reflejando una reevaluación de su riesgo, mientras que 15 fármacos del Grupo 2 (2016) fueron reclasificados en la Tabla 1 debido a su clasificación como carcinógenos por la IARC o el NTP.

El análisis de los cambios resalta la importancia de la actualización continua de esta lista para garantizar la seguridad del personal sanitario. Sin embargo, se señala un desfase temporal en la revisión, ya que la lista solo incluye medicamentos aprobados por la FDA hasta 2015. Se recomienda complementar la lista con fuentes más actualizadas, como las bases de datos FDA Approved Drugs, DailyMed, y DrugBank. Esta revisión fortalece las medidas de seguridad en la manipulación de medicamentos peligrosos en entornos clínicos.

Palabras clave: NIOSH, Antineoplásicos, Sustancias Peligrosas, Profesionales de la Salud, Seguridad Laboral, Exposición Profesional.

NIOSH List of Hazardous Drugs 2024: Key Changes Compared to the 2016 Version

ABSTRACT

The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) published a new update to its list of Hazardous Drugs in 2024, following the last review in 2016. This update introduces a significant reorganization, shifting from three groups to two tables: Table 1, which includes drugs with special handling instructions or those classified as carcinogens by the IARC or NTP, and Table 2, which contains drugs that meet some of the toxicity criteria defined by NIOSH but without additional specifications.

In this version, 25 new drugs were added to the list, while seven were removed, such as *Bacillus Calmette-Guérin* (BCG) and ergometrine, for regulatory reasons. Additionally, 35 drugs moved from Group 1 (2016) to Table 2 (2024), reflecting a reevaluation of their risk, while 15 drugs from Group 2 (2016) were reclassified into Table 1 due to their categorization as carcinogens by IARC or NTP.

The analysis of the changes highlights the importance of continuous updates to this list to ensure the safety of healthcare personnel. However, a time lag is noted in the review, as the list only includes drugs approved by the FDA up to 2015. It is recommended to complement the list with more up-to-date sources, such as FDA Approved Drugs, DailyMed, and DrugBank. This update strengthens safety measures in the handling of hazardous drugs in clinical settings.

Keywords: NIOSH, Antineoplastic agent, Hazardous Substances, Health Personnel, Occupational Safety, Occupational Exposure.

INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH, por sus siglas en inglés) emitió en 2004¹ una alerta sobre la prevención de la exposición a antineoplásicos y otros medicamentos peligrosos en entornos sanitarios. Esta alerta sirvió como base para concienciar a los profesionales sanitarios sobre los riesgos asociados a la manipulación de estos medicamentos. Para abordar esta problemática, NIOSH desarrolló una lista con información clave para el manejo seguro de los medicamentos peligrosos, clasificándolos según su nivel de riesgo. Desde 2010², se estableció que esta lista debía actualizar aproximadamente cada dos años, lo que ocurrió en 2012³, 2014⁴ y 2016⁵. Sin embargo, tras la publicación de un primer borrador en el año 2020, no se ha vuelto a publicar una actualización hasta final de 2024⁶.

La información incluida en la lista proviene de diferentes bases de datos, utilizando una búsqueda secuencial que permite contrastarlas y validar los datos obtenidos. Estas fuentes son⁷:

- Base de datos de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA, por sus siglas en inglés) y del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER, por sus siglas en inglés).

- Ficha técnica de los medicamentos.
- Evidencias procedentes de estudios in vitro en humanos y animales.

- Características moleculares relacionadas con la toxicidad.

La lista NIOSH no impone obligación jurídica, sino que sirve como una fuente de referencia ampliamente utilizada en el ámbito sanitario. Sin embargo, es importante destacar que en Europa, el marco regulador para la seguridad en el manejo de medicamentos peligrosos se establece a través del Diario Oficial de la Unión Europea, y en este caso, la lista NIOSH está reconocida en el documento C/2025/1150⁸.

El NIOSH tiene una metodología característica para definir que es un medicamento peligroso. Para que un medicamento sea considerado peligroso, debe cumplir una serie de requisitos⁹:

- Aprobación para uso humano por la FDA¹⁰ y el CDER.

- No estar regulado por la Comisión Nuclear Reguladora de Estados Unidos (EE. UU.)¹¹.

- Incluir en su prospecto indicaciones del fabricante sobre la necesidad de un manejo especial.

- También puede cumplir alguno de los siguientes criterios establecidos por el NIOSH para

identificarlo como peligroso e incluirlo dentro de esta lista¹²:

- o Carcinogenicidad
- o Toxicidad del desarrollo, donde se incluye teratogenicidad.
- o Toxicidad reproductiva
- o Genotoxicidad
- o Toxicidad en órganos a dosis bajas
- o Estructura molecular y perfil toxicológico similar a otros medicamentos peligrosos previamente identificados, que presentan alguna de las características anteriormente mencionadas

OBJETIVOS

Este artículo tiene como propósito proporcionar una comprensión detallada y accesible de la lista NIOSH de Medicamentos Peligrosos en entornos de atención médica 2024, con un enfoque en los cambios más relevantes respecto a la versión de 2016. Para ello, se abordarán los siguientes puntos:

1. Examinar las nuevas categorías y criterios de clasificación de los medicamentos peligrosos.

2. Analizar todos los cambios introducidos en la lista, incluyendo medicamentos nuevos, excluidos y aquellos que cambian de categoría.

3. Analizar el impacto de estas modificaciones en el entorno hospitalario y su relevancia en la práctica clínica.

MATERIAL Y MÉTODOS

Para la elaboración de este artículo, se han utilizado los datos de la lista NIOSH de Medicamentos Peligrosos en entornos de atención médica 2016 y 2024, realizando una búsqueda en bases de datos como PubMed, fichas técnicas de medicamentos y clasificaciones de la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC por sus siglas en inglés) y el Programa Nacional de Toxicología (NTP, por sus siglas en inglés) como base complementaria para la información aportada en los listados. La selección de artículos se basó en criterios objetivos, priorizando aquellos con fecha de publicación reciente, información contrastada y fuentes verificadas para garantizar la autenticidad de los datos.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Sistema de clasificación de los Medicamentos Peligrosos en cada versión:

En la lista 2016, los medicamentos peligrosos estaban organizados en tres grupos⁵:

- Grupo 1: antineoplásicos, incluidos aquellos

con una guía de correcta manipulación por el fabricante (MSHG).

- Grupo 2: medicamentos no antineoplásicos que cumplen al menos uno de los criterios establecido por NIOSH, enumerados en la introducción, para ser considerados medicamentos peligrosos.

- Grupo 3: medicamentos que presentan un riesgo para el proceso reproductivo y que pueden afectar tanto a hombres y mujeres que están intentando concebir de forma activa, y a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Sin embargo, estos medicamentos no comportan riesgo significativo para el resto del personal sanitario.

En la lista de 2024, estos grupos se reorganizaron en dos tablas diferenciadas por los siguientes criterios⁶:

- Tabla 1: Fármacos con información especial de manejo del fabricante (MSHI) o clasificados por el Programa Nacional de Toxicología como carcinógenos conocidos en humanos y por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer como carcinógenos para el ser humano (grupo 1) o probables carcinógenos (grupo 2A). También se incluyen fármacos que son posibles carcinógenos (grupo 2B) que poseen información especial de manejo del fabricante.

- Tabla 2: Fármacos sin información especial de manejo del fabricante (MSHI), no clasificados por el NTP como carcinógenos y no reconocidos por la IARC como grupo 1 o 2A, pero cumplen alguno de los criterios NIOSH.

En adelante cuando usemos el término “tabla” haremos referencia a estos dos nuevos grupos de la lista NIOSH 2024, salvo que especifiquemos lo contrario.

Análisis de los cambios específicos observados con la nueva clasificación^{5,6}:

Medicamentos antineoplásicos: Todos los fármacos que estaban en el Grupo 1 en 2016, ahora se encuentran en Tabla 1.

Medicamentos no antineoplásicos: Los fármacos que formaban parte del Grupo 2 se han dividido en dos grupos:

- Tabla 1: Medicamentos que cumplen al menos un criterio para ser catalogados como peligrosos por NIOSH y que tienen una especificación de la IARC o el NTP.

- Tabla 2: Medicamentos que no presentan especificaciones concretas, pero que cumplen con criterios de NIOSH para ser clasificados como peligrosos.

Medicamentos con efectos reproductivos ad-

versos: Los fármacos que estaban en el Grupo 3 en 2016, ahora están en Tabla 2, pero están claramente diferenciados por una columna que especifica aquellos medicamentos que sólo presentan “riesgo reproductivo”.

Otros cambios observados con la publicación del nuevo documento^{5,6}:

Medicamentos peligrosos retirados: En la lista de 2016, había una tabla que indicaba los medicamentos retirados de la lista. Sin embargo, en 2024 se crea una nueva sección, en la que además de indicar cuáles son los fármacos retirados, explican el motivo de esta eliminación.

Equipamiento de protección y manejo de Medicamentos peligrosos: La tabla con esta información, que estaba incluida en la lista de 2016, ha sido eliminada en la versión de 2024. En su lugar, se referencia una página de NIOSH con información sobre el manejo y exposición a medicamentos peligrosos, incluyendo controles de ingeniería, administrativos y equipamiento de protección^{13,14}.

Nuevos Medicamentos Peligrosos Añadidos

En la actualización de 2024, se añaden 25 nuevos medicamentos a la lista. Estos medicamentos han sido evaluados y clasificados según los criterios establecidos por NIOSH⁶. En la tabla 1 de este artículo se recogen estos medicamentos.

Tabla 1 Medicamentos añadidos a la lista NIOSH en la actualización de 2024

Nuevos medicamentos peligrosos de la lista NIOSH 2024	
Medicamentos añadidos en la tabla 1	Medicamentos añadidos en la tabla 2
Belantamab mafodotina	Blinatumomab
Enfortumab vedotina	Ceritinib
Fam-trastuzumab deruxtecán	Clobazam
Inotuzumab ozogamicina	Cobimetinib
Loncastuximab tesirina	Dihidroergotamina
Lurbinectedina	Exenatida
Melphalan fufenamida	Isotretinoína
Mirvetuximab soravtansina	Ivabradina
Polatuzumab vedotina	Lenvatinib
Sacituzumab govitecán	Miltefosina
Tisotumab-vedotina	Olaparib
Trabectedina	Sonidegib
	Urofollitropina

Tabla 2 Medicamentos retirados de la lista NIOSH en la actualización de 2024.

Medicamentos eliminados de la lista NIOSH 2024	
Fármaco	Motivo de su eliminación
Bacillus Calmette Guerin (BCG)	Ha sido excluido de la lista porque es un agente infeccioso y no está clasificado por la FDA como un medicamento. Es aconsejable consultar la ficha técnica del producto para ver su recomendación de manipulación previa utilización
Ergometrina	Nunca ha sido aprobado su uso en humanos por la FDA en EE. UU.
Liraglutida	Se realizó una revisión los datos aportados por el fabricante en relación a los efectos cancerígenos o reproductivos de la liraglutida y se determinó que es muy poco probable que produzca dichos efectos, por lo que se ha decidido dejar de considerarlo un medicamento peligroso para NIOSH
Paliperidona	Se realizó una revisión los datos aportados por el fabricante en relación a los efectos cancerígenos o reproductivos de la paliperidona y se determinó que es muy poco probable que produzca dichos efectos, por lo que se ha decidido dejar de considerarlo un medicamento peligroso para NIOSH
Pertuzumab	Se realizó una revisión los datos aportados por el fabricante en relación a los efectos cancerígenos o reproductivos del pertuzumab y se determinó que es muy poco probable que produzca dichos efectos, por lo que se ha decidido dejar de considerarlo un medicamento peligroso para NIOSH
Risperidona	Se realizó una revisión los datos aportados por el fabricante en relación a los efectos cancerígenos o reproductivos de la risperidona y se determinó que es muy poco probable que produzca dichos efectos, por lo que se ha decidido dejar de considerarlo un medicamento peligroso para NIOSH
Telavancina	El NIOSH eliminó la telavancina de la lista basándose en datos de estudios reproductivos proporcionados por el fabricante sobre su falta de toxicidad reproductiva

Medicamentos Peligrosos Retirados

Se retiran 7 medicamentos de la lista en la actualización de 2024. En la tabla 2 de esta publicación se recogen estos fármacos, junto con el motivo de su eliminación⁶.

Cambios en la Clasificación de Medicamentos Peligrosos existentes en la lista de 2016

En la lista NIOSH 2024, 35 fármacos han cambiado de clasificación, pasando del Grupo 1 en el listado de 2016⁵ a la Tabla 2 en la nueva versión de 2024⁶. Estos medicamentos se encuentran recogidos en la Tabla 3 de este artículo.

Mientras que 15 fármacos pasan de Grupo 2 de 2016⁵ a Tabla 1 en la última actualización de 2024⁶. Se encuentran recogidos en la tabla 4 de este documento.

DISCUSIÓN

La lista NIOSH se ha convertido en un referente mundial para la identificación de medicamentos peligrosos y la evaluación de su nivel de riesgo en la manipulación por el personal sanitario¹⁵. En la actualidad se ha convertido en la base de referencia en Europa para la clasificación de estos medicamentos y

para el desarrollo del marco regulador europeo⁸.

Tras analizar los cambios en la lista de Medicamentos Peligrosos de la NIOSH 2024⁶, se observa una reorganización significativa en la clasificación de los medicamentos peligrosos. La principal modificación es la creación de dos grandes tablas, lo que permite una clasificación más clara y precisa, incrementando la seguridad en su manejo. En la Tabla 1 de 2024, se agrupan los fármacos antineoplásicos, que anteriormente formaban parte del Grupo 1 en 2016, junto con algunos medicamentos del Grupo 2 que tenían especificaciones de la IARC y el NTP. Por otro lado, la Tabla 2 incluye los medicamentos del antiguo Grupo 2, que cumplían con alguno de los criterios establecidos por el NIOSH previamente comentados, así como los medicamentos del Grupo 3, que representaban riesgos reproductivos.

La actualización de 2024 ha introducido 25 nuevos fármacos, reflejando los avances en la investigación y el desarrollo de nuevos tratamientos, así como la necesidad de renovar continuamente la variedad de medicamentos disponibles en los centros sanitarios. Esta revisión se ha basado en nuevos datos procedentes de estudios aportados por los fa-

Tabla 3 Medicamentos peligrosos de la lista NIOSH que en la actualización de 2024 han cambiado su clasificación, descendiendo de categoría.

Medicamentos peligrosos de la lista NIOSH 2024 que pasan de grupo 1 a tabla 2				
Abiraterona	Cabozantinib	Exemestano	Megestrol	Sunitinib
Afatinib	Carfilzomib	Flutamida	Nilotinib	Toremifeno
Anastrozol	Crizotinib	Fulvestrant	Pazopanib	Trametinib
Axitinib	Dabrafenib	Goserelina	Pipobroman	Triptorelina
Bexaroteno	Degarelix	Histrelina	Ponatinib	Vemurafenib
Bicalutamida	Enzalutamida	Letrozol	Regorafenib	Vismodegib
Bosutinib	Erlotinib	Leuprorelina	Sorafebib	Ziv-afibercept

Las celdas sombreadas indican los fármacos de la tabla 2 que sólo presentan riesgo reproductivo

Tabla 4 Medicamentos peligrosos de la lista NIOSH que en la actualización de 2024 han cambiado su clasificación, ascendiendo de categoría y adjuntando sus especificaciones. clasificación, descendiendo de categoría.

Medicamentos peligrosos de la lista NIOSH 2024 que pasan de grupo 2 a tabla 1	
Fármacos	Clasificación de IARC y NTP
Azatioprina	IARC grupo 1 carcinógeno
NTP carcinógeno para el ser humano	
Cloranfenicol	IARC grupo 2A carcinógeno
NTP razonable carcinógeno para el ser humano	
Cidofovir	
Ciclosporina	IARC grupo 1 carcinógeno
NTP carcinógeno para el ser humano	
Dexrazoxano	
Dietilestilbestrol	IARC grupo 1 carcinógeno
NTP carcinógeno para el ser humano	
Combinación de estrógenos-progesterona	IARC grupo 1 carcinógeno
NTP carcinógeno para el ser humano	
Estrógenos conjugados	NTP carcinógeno para el ser humano
Estrógenos esterificados	NTP carcinógeno para el ser humano
Ganciclovir	
Lenamidotida	
Micofenolato de mofetilo	
Talidomida	
Mostaza de uracilo	IARC grupo 2B
Valganciclovir	

bricantes, los cuales indican que estos fármacos no presentan un riesgo significativo para el ser humano, con dos excepciones: la ergometrina, que nunca ha sido reconocida por la FDA como medicamento de uso humano, y la BCG, que ha dejado de ser reconocida por la FDA como medicamento, al estar catalogada como una vacuna atenuada de *Mycobacterium bovis*. En este último caso, la ficha técnica¹⁶ del producto recomienda mantener mucha precaución en su manipulación.

La clasificación de muchos fármacos se ha visto afectada debido a la nueva metodología de catalogación o a la reevaluación de su peligrosidad. Uno de los cambios más significativos ha sido el traslado de fármacos no antineoplásicos relacionados con el tratamiento de distintos tipos de cáncer, que pasan del grupo 1 a la tabla 2⁶. En este grupo de fármacos, destacan todos los inhibidores de la tirosina quinasa, con la excepción de imatinib/desatinib que se mantienen en la tabla 1; y terapias hormonales, con la excepción de tamoxifeno y diferentes estrógenos como estrógenos conjugados o esterificados. Destacar que en este grupo, muchos fármacos sólo presentarían riesgo reproductivo. En el caso opuesto, fármacos que pasan del grupo 2 a la tabla 1, la mayoría de fármacos cambian de categoría por las especificaciones aportadas por la IARC y el NTP, determinantes en esta clasificación. Lo que resalta la importancia de estas dos organizaciones en la nueva clasificación.

Todos estos cambios reflejan que la actualización continua y frecuente de la lista de NIOSH es crucial para proporcionar información precisa y garantizar la seguridad de los profesionales sanitarios que manejan estos medicamentos peligrosos. Estas actualizaciones incluyen la incorporación de nuevos fármacos, la eliminación de medicamentos obsoletos y los cambios en la clasificación de medicamentos existentes⁶ en versiones anteriores, que reflejan los avances en la investigación y el desarrollo de nuevos tratamientos durante el periodo de revisión contemplado en el documento.

Sin embargo, una de las principales limitaciones de estas listas es el desfase temporal entre los fármacos que se incluyen en la revisión y la fecha de publicación del documento. Desde 2010, el NIOSH ha ido actualizando los medicamentos incluidos en cada grupo con la información más reciente disponible, pero en su última actualización, como se describe en el apartado de resultados, han modificado esta clasificación. Este cambio ha conllevado un retraso en su publicación, motivo por el que un documento

publicado en 2024, en su revisión sólo incluya medicamentos aprobados por la FDA hasta diciembre de 2015⁶.

Es importante conocer esta problemática y considerar la fecha de la revisión realizada por NIOSH para identificar posibles nuevos fármacos que no estén recogidos en este documento. Por ello, es recomendable complementar este documento con otras fuentes de información más actualizadas, como las bases de datos online que se recomiendan en la lista NIOSH 2024 (FDA approved drugs¹⁷, DailyMed¹⁸, FDA Safety-related Labeling Changes¹⁹ y DrugBank²⁰) y las Fichas Técnicas de los medicamentos. La consulta de estas fuentes es fundamental para que los centros incorporen en su control de medicación los fármacos no recogidos en la lista.

BIBLIOGRAFÍA

1. Burroughs GE, Connor TH, McDiarmid MA, Mead KR, Power LA, Reed LD. NIOSH Alert: preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. OH: U.S. National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH), Department of Health and Human Services, Center for Disease Control and Prevention; 2004. Publication number 2004-165. Disponible en: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/>
2. National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH). NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings 2010. OH: U.S. NIOSH, Department of Health and Human Services, Center for Disease Control and Prevention; 2010. OH: U.S. 2010-167. Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2010-167/default.html>
3. Connor T, MacKenzie B, DeBord D, Trout D, O'Callaghan J. NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 201. OH: U.S. National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH), Department of Health and Human Services, Center for Disease Control and Prevention; 2012. Publication number 2012-150. Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2012-150/pdfs/2012-150>
4. Connor T, MacKenzie B, DeBord D, Trout D, O'Callaghan J. NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings 2014. OH: U.S. National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH), Department of Health and Human Services, Center for Disease Control and Prevention; 2014. Publication number 2014-138. Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-138/default>

html

- 5.** Connor T, MacKenzie B, DeBord D, Trout D, O'Callaghan J. NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings. OH: U.S. National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH), Department of Health and Human Services, Center for Disease Control and Prevention; Publication number 2016-161. Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/pdfs/2016-161.pdf>
- 6.** Ovesen JL, Sammons D, Connor TH, MacKenzie BA, DeBord DG, Trout DB et al. NIOSH list of hazardous drugs in healthcare settings, 2024. OH: U.S. Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2025-103. Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2025-103/pdfs/2025-103.pdf?id=10.26616/NIOSH-PUB2025103>
- 7.** Whittaker C, Ovesen JL, MacKenzie BA, Hartley T, Berry KA, Piacentino J. Procedures for developing the NIOSH list of hazardous drugs in healthcare settings. OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2023-129. Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2023-129/2023-129.pdf?id=10.26616/NIOSH-PUB2023129>
- 8.** European Union. Official Journal of the European Union [Internet]. Brussels: European Union; 2025 [citado 31 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2025/1150/Z00001-00023.pdf>
- 9.** Badry N, Fabbro J, de Lemos ML. Hazards in determining whether a drug is hazardous. *J Oncol Pharm Pract.* 2014 Aug;20(4):312-5.
- 10.** U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Q5A Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived From Cell Lines of Human or Animal Origin [Internet]. 2025 [citado 2025 Marzo 31]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/71474/download?attachment>
- 11.** U.S. Nuclear Regulatory Commission. Medical use of nuclear materials [Internet]. Washington, D.C.: U.S. Nuclear Regulatory Commission; 2025 [citado 31 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.nrc.gov/materials/miau/med-use.html>
- 12.** Delgado O, Guardino X, Moreno E, Cercós AC, Alonso JM, Gaspar M et al. Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Disponible en: <https://www.insst.es/documents/94886/96076/medicamentos+peligrosos.pdf/480686aa-48fc-4b7b-b543-67fe0b32b1cc?t=1527163426908>
- 13.** Chaffee BW, Armitstead JA, Benjamin BE, Cotugno MC, Forrey RA, Hintzen BL, Pfeifferberger T, Stevenson JG. Guidelines for the safe handling of hazardous drugs: consensus recommendations. *Am J Health Syst Pharm.* 2010 Sep 15;67(18):1545-6.
- 14.** Hodson L, Ovesen J, Couch J, Hirst D, Lawson C, Lentz TJ et al. Managing hazardous drug exposures: information for healthcare settings. OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2023-130. Disponible en: <https://doi.org/10.26616/NIOSH-PUB2023130>
- 15.** García-Lagunar MH, Martínez-Penella M, Chica-Marchal AM, Viney AC, Muñoz-García I, Mira-Sirvent MC. Implementation of new recommendations for handling hazardous drugs. *Rev. OFIL* 2018, 28;1:29-32.
- 16.** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ficha técnica de OncoTICE 2-8 x 108 UFC polvo para suspensión intravesical [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad [fecha de consulta: 31 de marzo de 2025]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/61377/FT_61377.html
- 17.** U.S. Food and Drug Administration. Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs [Internet]. Silver Spring, MD: U.S. Food and Drug Administration; 2025 [citado 31 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>
- 18.** National Library of Medicine. DailyMed [Internet]. Bethesda, MD: National Library of Medicine; 2025 [citado 31 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/>
- 19.** U.S. Food and Drug Administration. Safety Labeling Changes [Internet]. Silver Spring, MD: U.S. Food and Drug Administration; 2025 [citado 31 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/>
- 20.** DrugBank. DrugBank Online [Internet]. Edmonton, AB: DrugBank; 2025 [citado 31 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://go.drugbank.com/>

