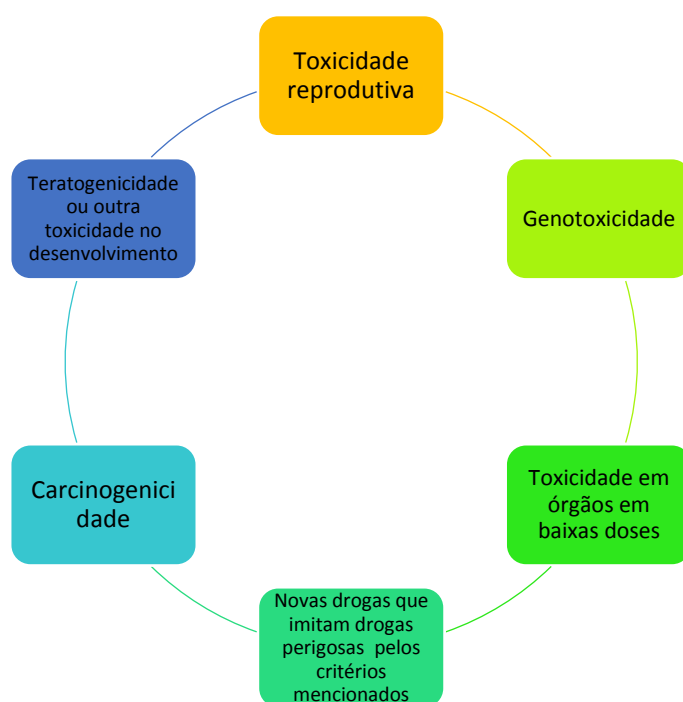


NIOSH – Documento de apoio

O Instituto Nacional para a Segurança e Saúde Ocupacional (NIOSH), renomado centro para controle de prevenção de doenças do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA, estabelece um guia de prevenção de exposição ocupacional a antineoplásicos e outras drogas perigosas em ambientes de cuidados de saúde, denominado “Lista de antineoplásicos e Outras Drogas Perigosas nos serviços de saúde NIOSH”, publicada há cada 2 anos com última atualização em 2016.

Para um medicamento ser considerado perigoso é necessário uma ou mais das seis características em seres humanos ou animais:



Dentro da lista da NIOSH, você vai encontrar:

- Grupos/tabelas:

- Grupo I – Drogas antineoplásicas (Tabela 1)
- Grupo II – Drogas não antineoplásicas que possuem um ou mais critérios para droga de risco (Tabela 2)
- Grupo III – Drogas com risco reprodutivo em mulheres e homens que estão tentando engravidar, grávidas e presença no leite materno (Tabela 3)

- Siglas utilizadas nas tabelas, para melhor entendimento do documento:

IARC - International Agency for Research on Cancer

- Grupo 1: substâncias carcinógenas em humanos
- Grupo 2A: prováveis carcinógenas em humanos
- Grupo 2B: possíveis carcinógenas em humanos

Obs: Os grupos 3 e 4 não são citados na tabela NIOSH por não trazerem risco relacionado ao seu manuseio



FDA – Categoria risco gravidez – para pacientes que utilizam o medicamento

- A: Estudos controlados não conseguem comprovar risco fetal (1ºT)
- B: Estudos em animais não demonstram risco fetal
- C: Estudos em animais com efeito sobre o feto
- D: Há evidência de risco fetal humano, mas o benefício pode ser aceitável
- X: Estudos em animais ou humanos demonstram anormalidade fetal



Obs: Não deve ser considerado isoladamente, apenas no contexto da lista de orientações Niosh.

MSHG – Manufacturer’s safe-handling guidance – grau de risco da exposição ocupacional

- Toda vez que no corpo das tabelas 1, 2 e 3 houver uma resposta “yes” na coluna MSHG, isto significa que o medicamento se tiver de ser manipulado, deve sê-lo em cabine.
- Após observação das tabelas 1, 2 e 3, refira-se à tabela 5 da NIOSH → recomendações de manuseio seguro.

Table 1 (Continued). Group 1: Antineoplastic drugs, including those with the manufacturer’s safe-handling guidance (MSHG)

Drug	AHFS classification	MSHG	Supplemental information	Links
altretamine	10:00 antineoplastic agents	yes	FDA Pregnancy Category D	DailyMed ; DrugBank
amsacrine	NA antineoplastic agents	yes	IARC Group 2B*	DrugBank
anastrozole	10:00 antineoplastic agents		FDA Pregnancy Category X	DailyMed ; DrugBank
arsenic trioxide	10:00 antineoplastic agents	yes	IARC Group 1 carcinogen; NTP**; FDA Pregnancy Category D	DailyMed ; DrugBank

- Ainda que não demande manipulação em cabine, verificar tabela 5 para demais cuidados necessários em cada tipo de manipulação descrita na sua coluna “Activity”, exemplificadas abaixo. (Destaque para o fato de que quanto mais intensa a manipulação, maior a exposição e portanto maior o risco para o colaborador)

Table 5. Personal protective equipment and engineering controls for working with hazardous drugs in healthcare settings*

Formulation	Activity	Double chemo-therapy gloves	Protective gown	Eye/face protection	Respiratory protection	Ventilated engineering control
All types of hazardous drugs	Receiving, unpacking, and placing in storage	no (single glove can be used, unless spills occur)	yes, when spills and leaks occur	no	yes, when spills and leaks occur	no
Intact tablet or capsule	Administration from unit-dose package	no (single glove can be used)	no	no	no	N/A
Tablets or capsules	Cutting, crushing, or manipulating tablets or capsules; handling uncoated tablets	yes	yes	no	yes, if not done in a control device	yes [†]
	Administration	no (single glove can be used)	no	yes, if vomit or potential to spit up [†]	no	N/A

- Se o medicamento procurado não estiver na NIOSH, verificar informações de carcinogenicidade, mutagenicidade e comprometimento na fertilidade na seção 13 da bula americana do produto, ou em outras bases de dados.

(Destaque para o fato de que a lista é bianual, e, portanto, sempre estará defasada com relação aos novos medicamentos lançados)

FULL PRESCRIBING INFORMATION: CONTENTS*

- 1 INDICATIONS AND USAGE
- 2 DOSAGE AND ADMINISTRATION
 - 2.1 Patient Selection
 - 2.2 Recommended Dose
 - 2.3 Dose Modification for Concurrent CYP3A Inhibitors
 - 2.4 Dose Modifications
- 3 DOSAGE FORMS AND STRENGTHS
- 4 CONTRAINDICATIONS
- 5 WARNINGS AND PRECAUTIONS
 - 5.1 New Primary Malignancies
 - 5.2 Hemorrhage
 - 5.3 Cardiomyopathy
 - 5.4 Severe Dermatologic Reactions
 - 5.5 Serous Retinopathy and Retinal Vein Occlusion
 - 5.6 Hepatotoxicity
 - 5.7 Rhabdomyolysis
 - 5.8 Severe Photosensitivity
 - 5.9 Embryo-Fetal Toxicity
- 6 ADVERSE REACTIONS
 - 6.1 Clinical Trials Experience

- 7 DRUG INTERACTIONS
 - 7.1 Effect of Strong or Moderate CYP3A4 Inhibitors on Cobimetinib
 - 7.2 Effect of Strong or Moderate CYP3A Inducers on Cobimetinib
- 8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS
 - 8.1 Pregnancy
 - 8.2 Lactation
 - 8.3 Females and Males of Reproductive Potential
 - 8.4 Pediatric Use
 - 8.5 Geriatric Use
 - 8.6 Hepatic Impairment
 - 8.7 Renal Impairment
- 10 OVERDOSAGE
- 11 DESCRIPTION
- 12 CLINICAL PHARMACOLOGY
 - 12.1 Mechanism of Action
 - 12.2 Pharmacodynamics
 - 12.3 Pharmacokinetics
- 13 NONCLINICAL TOXICOLOGY
 - 13.1 Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility
- 14 CLINICAL STUDIES
- 16 HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING
- 17 PATIENT COUNSELING INFORMATION

*Sections or subsections omitted from the full prescribing information are not listed