

“Prevenire l’esposizione professionale ai farmaci citotossici e ad altri farmaci pericolosi”, le raccomandazioni promosse dal Parlamento europeo



Bruxelles, 11 novembre 2016 – Il Parlamento europeo ha promosso nuove raccomandazioni sulle politiche per prevenire l’esposizione professionale ai farmaci citotossici. Si tratta di una nuova e importante iniziativa, con l’obiettivo di proteggere gli operatori sanitari che lavorano nell’Unione europea.

I farmaci citotossici, utilizzati prevalentemente nella terapia dei tumori, sono stati classificati come pericolosi e possono causare effetti negativi sulla salute in seguito all’esposizione sul posto di lavoro. È stato riportato che la manipolazione non corretta dei farmaci citotossici può causare cancro, effetti tossici sugli organi, problemi di fertilità, alterazioni genetiche e malformazioni congenite. L’esposizione avviene solitamente attraverso il contatto con la pelle o le membrane mucose, per inalazione e per ingestione.

L’incidenza dei tumori continua ad aumentare e, di conseguenza, aumenta anche l’uso degli agenti citotossici. Questi farmaci, inoltre, vengono usati sempre più spesso anche per trattare disturbi ematologici e reumatologici; di conseguenza, sono in aumento sia il numero, sia la tipologia di operatori sanitari che manipolano questi farmaci; le categorie a più alto rischio di esposizione sono infermieri, farmacisti e tecnici di laboratorio di farmacia.

Nonostante tale aumento del rischio sia stato riconosciuto in Europa, da organismi quali l’Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro, e in molte nazioni ci siano già standard da rispettare, non esistono, attualmente, una legislazione, linee guide o standard minimi europei sulla manipolazione dei farmaci citotossici. Nel novembre del 2015, però, il Parlamento europeo ha convocato una Commissione per occuparsi dei fattori di rischio chimici, compresa l’esposizione ai farmaci citotossici^[1]. Il nuovo documento di raccomandazioni, *Preventing occupational exposure to cytotoxic and other hazardous drugs*^[2] (Prevenire l’esposizione professionale ai farmaci citotossici e ad altri farmaci pericolosi) sottolinea l’importanza dell’introduzione di una normativa adeguata e fornisce consigli sulle migliori pratiche per prevenire l’esposizione.

La formazione continua dei professionisti sanitari, insieme all’uso di un’adeguata attrezzatura per la protezione del personale e la manipolazione dei farmaci sono raccomandati e considerati fondamentali per prevenire efficacemente l’esposizione ai farmaci pericolosi. Nella Direttiva 2004/37/CE, *sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un’esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro*, si afferma chiaramente che “Se non è tecnicamente possibile sostituire gli agenti cancerogeni o mutageni con una sostanza, un preparato o procedimento che, nelle condizioni in cui viene utilizzato, non

sia o sia meno nocivo alla salute o alla sicurezza, i datori di lavoro provvedono affinché la produzione e l'utilizzazione degli agenti cancerogeni o mutageni avvengano in un sistema chiuso, sempre che ciò sia tecnicamente possibile.”[3]

Per esempio, nelle recenti linee guida di indirizzo tecnico della SIFO, la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie, *La tutela dell'operatore sanitario a rischio di esposizione ai farmaci antiblastici*, si afferma chiaramente che, per il trasferimento di farmaci durante le fasi di preparazione e di somministrazione, è necessario l'utilizzo di un dispositivo di trasferimento a circuito chiuso (CSTD, dall'inglese Closed System Transfer Device) secondo la definizione del NIOSH (The National Institute for Occupational Safety and Health) e che è responsabilità della farmacia della struttura ospedaliera esaminare la documentazione tecnica e scientifica e la relativa certificazione/conformità e scegliere dispositivi che forniscano la massima garanzia di protezione del 'sistema a circuito chiuso'. [4] Tuttavia, anche se la maggior parte dei laboratori farmaceutici europei sta producendo farmaci citotossici in sistemi quali cappe di sicurezza biologica o isolatori, l'esposizione ai farmaci citotossici dei lavoratori resta un problema.

Il documento del Parlamento europeo sottolinea 11 raccomandazioni principali che si concentrano sui passaggi da intraprendere per garantire che una normativa europea vincolante aiuti a proteggere tutti gli operatori sanitari che manipolano farmaci citotossici ed esorta la Commissione europea a intraprendere azioni mirate.

L'impiego di Sistemi chiusi (CSTD) è raccomandato dal nuovo documento come l'unico strumento specificatamente progettato per proteggere gli operatori sanitari dall'esposizione professionale a sostanze pericolose ma avverte che alcuni produttori sostengono che i propri dispositivi sono chiusi anche quando producono gas, vapori ed emissioni acquose. Secondo la definizione della NIOSH, un CSTD è un dispositivo di trasferimento che impedisce meccanicamente il trasferimento di contaminanti ambientali nel sistema e la fuoriuscita di farmaci pericolosi e di vapori. [5] Poiché l'inalazione di farmaci citotossici può essere dannosa, gli autori del documento auspicano che ci sia una definizione comune di dispositivo di trasferimento dei farmaci a circuito chiuso, esponendo in maniera dettagliata i requisiti tecnici da rispettare.

Sebbene non ci siano normative e linee guida comuni valide in tutta Europa, l'Istituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (Istituto nazionale per la sicurezza e l'igiene sul lavoro) spagnolo ha pubblicato una chiara definizione di CSTD e le specifiche tecniche che devono avere tali dispositivi in una nuova Nota Técnica de Prevención (Nota tecnica per la prevenzione) - NTP 1051 [6]. Il documento, dal titolo "Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación" (Esposizione professionale ai composti citotossici: sistemi per la loro preparazione), pubblicato nel 2015, ha esposto le condizioni che i dispositivi CSTD devono rispettare per la gestione dei farmaci citostatici, che comprendono: non contaminazione dell'aria e del lavoratore, aseptici, affidabilità durante l'utilizzo (comprese sicurezza ed aspetti ergonomici), capacità di svuotamento completo, universalità delle connessioni e protezione contro la contaminazione chimica. Ciò può aiutare a fornire una solida base per la messa a punto di linee guida da parte degli organismi ufficiali europei o di altre singole nazioni.

Il dott. Paul J.M. Sessink, Exposure Control Sweden AB, che ha contribuito a stilare le raccomandazioni, ha affermato che in seguito all'aumento continuo dell'impiego dei farmaci citotossici, c'è bisogno di proteggere gli operatori sanitari che li manipolano dall'esposizione e dagli eventi avversi. Ha affermato,

inoltre, che la salute e il benessere degli operatori sanitari è sicuramente la preoccupazione principale ma c'è anche un altro aspetto: la prevenzione dell'esposizione contribuisce alla sostenibilità del settore sanitario europeo aumentando l'etica e prevenendo l'assenteismo del personale.

Johan Vandenbroucke, Senior Pharmacist Production presso il Ghent University Hospital, un altro degli autori delle linee guida, ha aggiunto che, nonostante i danni dell'esposizione ai farmaci citotossici siano ben noti da diversi anni, non esistono linee guida e normative in vigore in Europa. Ha, dunque, auspicato che tali raccomandazioni siano il primo passo per giungere a standard minimi vigenti in tutta l'Unione europea.

[1] Nel rapporto del Comitato per l'occupazione sul quadro strategico UE 2014-2020 in materia di salute e sicurezza sul lavoro, il Parlamento europeo ha esortato la Commissione a intraprendere azioni riguardo ai fattori di rischio chimico nel settore sanitario e a includere disposizioni specifiche sull'esposizione degli operatori sanitari ai farmaci pericolosi nel contesto del quadro strategico in materia di salute e sicurezza sul lavoro:

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A8-2015-0312+0+DOC+XML+V0//EN>

[2] European Biosafety Network (Rete europea per la biosicurezza):

http://www.europeanbiosafetynetwork.eu/Exposure%20to%20Cytotoxic%20Drugs_Recommendation_DI NA4_10-03-16.pdf

[3] DIRETTIVA 2004/37/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio), Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 29 giugno 2004

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:229:0023:0034:EN:PDF>

[4] SIFO, Linee guida di indirizzo tecnico, La tutela dell'operatore sanitario a rischio di esposizione ai farmaci antitumorali, Ottobre 2015

[5] NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health, Istituto nazionale per la salute e la sicurezza sul lavoro), Documento informativo NIOSH 2004-165. Preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings (Prevenire l'esposizione professionale a farmaci antineoplastici e altri farmaci pericolosi nelle strutture ospedaliere). Cincinnati, OH: NIOSH; 2004. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/pdfs/2004-165.pdf>. Accesso effettuato il 15 marzo 2009.

[6] Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, NTP 1051, 2015:

<http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/NTP/NTP/Ficheros/1043a1054/ntp-1051w.pdf>

fonte: ufficio stampa