PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 25 - numero 5483 di Lunedì 16 ottobre 2023

I rischi nelle strutture sanitarie: i farmaci pericolosi e la direttiva 431

Un intervento si sofferma sul rischio da agenti chimici, cancerogeni e reprotossici nelle strutture sanitarie. Focus sui farmaci pericolosi con riferimento alla normativa vigente e alla nuova direttiva europea 2022/431.

Napoli, 13 Ott ? Il NIOSH (*National Institute for Occupational Safety and Health*) ha definito "**farmaci pericolosi**", quei farmaci che "possono causare genotossicità, carcinogenicità, teratogenicità/ sterilità e grave tossicità d'organo a basse dosi, disordini dello sviluppo e tossicità riproduttiva". E le liste di farmaci pericolosi, pur non avendo un carattere di obbligatorietà per i datori di lavoro, rappresentano una linea guida per garantire la sicurezza dei luoghi di lavoro".

In particolare i farmaci che soddisfano la **definizione NIOSH di farmaco pericoloso** "contengono nel foglietto illustrativo istruzioni per la manipolazione sicura e sono classificati dal National Toxicology Program (NTP) come 'noti per essere cancerogeni per l'uomo' o dall'International Agency for Research on Cancer (IARC) come 'cancerogeni' o 'probabilmente cancerogeni'". E "i **chemioterapici antiblastici**, gli **antivirali**, gli **ormoni** ed alcuni **farmaci bioingegnerizzati** (quali gli anticorpi monoclonali) rientrano nella definizione di farmaci pericolosi".

A parlare in questi termini dei farmaci pericolosi, in relazione alla tutela della salute nelle **strutture sanitarie,** è l'intervento "**Rischio da agenti chimici, cancerogeni e reprotossici nelle strutture sanitarie**" che, a cura di Giovanna Tranfo (Inail, Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro ed Ambientale), si è tenuto alla XIX edizione del convegno nazionale OspedaleSicuroDuemila22 (Napoli, 11 e 12 ottobre 2022).

In relazione all'intervento ci siamo già soffermati, in un precedente articolo, sul rischio connesso ai **gas anestetici** e alla **formaldeide**, mentre oggi presentiamo le indicazioni della relatrice relativamente ai farmaci pericolosi e citotossici, con particolare riferimento a quanto indicato nella Direttiva 2022/431.

Questi gli argomenti trattati nell'articolo:

- I farmaci pericolosi: le norme e i documenti di riferimento
- La Direttiva 2022/431: le sostanze tossiche per la riproduzione
- La Direttiva 2022/431: i farmaci pericolosi e la formazione adeguata

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[CS0A91.D] ?#>

I farmaci pericolosi: le norme e i documenti di riferimento

I **farmaci pericolosi** ? indica l'intervento relativamente alla **normativa di riferimento** ? "devono essere considerati nell'ambito del Titolo IX del D.Lgs. 81/2008, 'Sostanze pericolose' che definisce agenti chimici pericolosi anche quegli agenti che pur non essendo classificabili come pericolosi ai sensi del CLP, comportano un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa di loro proprietà chimico-fisiche o tossicologiche".

Altre **norme e documenti di riferimento** sono:

- "Decreto del Ministero della Sanità del 18 febbraio 1999 "Modificazioni del regime di fornitura dei medicinali antiblastici iniettabili"
- Provvedimento del 5 agosto 1999, della Conferenza Permanente per i Rapporti tra Stato e Regioni, "Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario"
- "Le Indicazioni per la tutela dell'Operatore Sanitario per il rischio di esposizione ad antiblastici" (ISPESL, maggio 2010)
- "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici", del Ministero della Salute (n° 14, ottobre 2012),
- documento della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie "Linee di indirizzo tecnico - La tutela dell'operatore sanitario a rischio di esposizione ai farmaci antiblastici " ottobre 2015;
- Documento di Consenso "Gestione del rischio di esposizione del personale sanitario nella manipolazione dei farmaci antineoplastici iniettabili: gli aspetti di prevenzione e la caratterizzazione delle misure di sicurezza", frutto della collaborazione della SIFO con l'Associazione Italiana Infermieri dell'Area Oncologica (aprile 2017)".

La Direttiva 2022/431: le sostanze tossiche per la riproduzione

Si fa poi riferimento anche alla Direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2022 che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (deve essere recepita entro due anni dalla data della sua entrata in vigore, il 5 Aprile 2024).

Nella direttiva 2004/37/CE si fa riferimento anche alle **sostanze tossiche per la riproduzione**. Queste alcune definizioni:

- «**sostanza tossica per la riproduzione**»: sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1 A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;
- «**sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia**»: una sostanza tossica per la riproduzione per la quale non esiste un livello di esposizione sicuro per la salute dei lavoratori e che è identificata come tale nella colonna «Osservazioni» dell'allegato III;
- «**sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia**»: una sostanza tossica per la riproduzione per la quale esiste un livello di esposizione sicuro al di sotto del quale non vi sono rischi per la salute dei lavoratori e che è identificata come tale nella colonna «Osservazioni» dell'allegato III

Si ricorda poi che l'allegato III "riporta i valori limite di esposizione" e l'allegato III bis "i valori limite biologici e le misure di sorveglianza sanitaria".

Si segnala poi che per alcuni agenti cancerogeni, mutageni e sostanze tossiche per la riproduzione, "i valori limite di esposizione per via inalatoria sono stabiliti anche in funzione di periodi di riferimento di quindici minuti, media ponderata nel tempo (valori limite di esposizione di breve durata)". Ed è inoltre necessario "tenere presenti vie di assorbimento diverse da quella inalatoria per tutti gli agenti cancerogeni, mutageni e per le sostanze tossiche per la riproduzione, compreso l'assorbimento cutaneo, al fine di garantire il miglior livello di protezione possibile. Possono essere necessari valori limite biologici per proteggere i lavoratori dall'esposizione ad alcuni agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione".

Si segnala poi che, a livello europeo ? sempre con riferimento alla Direttiva 2022/431 - il Comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro (CCSS, istituito da una decisione del Consiglio del 22 luglio 2003), sulla base del parere del RAC (Comitato per la valutazione dei rischi), ha "riconosciuto l'utilità del monitoraggio biologico per l'**acrilonitrile**. Ciò dovrebbe essere preso in considerazione nell'elaborazione di orientamenti sull'uso pratico del monitoraggio biologico". E la Commissione "valuta la necessità di modificare il valore limite per la polvere di silice cristallina respirabile".

Inoltre entro il 31 dicembre 2024 la Commissione, "tenendo conto degli ultimi sviluppi delle conoscenze scientifiche e previa opportuna consultazione delle parti interessate, propone, se del caso, un valore limite per il **cobalto** e i **composti inorganici di cobalto**".

Si indica poi che il **benzene** "risponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena (categoria 1 A) ed è pertanto un agente cancerogeno ai sensi della direttiva 2004/37/CE". E si segnala che "può essere assorbito anche attraverso la cute".

Inoltre alla luce di dati scientifici più recenti, "è opportuno rivedere i valori limite di cui all'allegato III della direttiva 2004/37/CE per il benzene ed è opportuno mantenere la nota relativa alla penetrazione cutanea. Per quanto riguarda il benzene, potrebbe essere difficile rispettare un valore limite di 0,2 ppm (0,66 mg/m^3) in alcuni settori nel breve termine. È pertanto opportuno introdurre un periodo transitorio di quattro anni dall'entrata in vigore della presente direttiva. Come misura transitoria, il valore limite di 1 ppm (3,25 mg/m^3) dovrebbe continuare ad applicarsi fino al 5 aprile 2024, mentre dal 5 aprile 2024 e fino al 5 aprile 2026 dovrebbe applicarsi un valore limite transitorio di 0,5 ppm (1,65 mg/m^3)".

E il CCSS, "sulla base del parere del RAC, ha riconosciuto che il monitoraggio biologico per il benzene sarebbe utile. Ciò dovrebbe essere preso in considerazione nell'elaborazione di orientamenti sull'uso pratico del monitoraggio biologico".

La Direttiva 2022/431: i farmaci pericolosi e la formazione adeguata

Sempre con riferimento alla Direttiva si segnala che è necessario che "i lavoratori ricevano una **formazione sufficiente e adeguata** se sono o possono essere esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, compresi quelli contenuti in determinati **farmaci pericolosi**". Ed è necessario fare chiarezza "sull'uso e sui rischi connessi alla manipolazione di tali farmaci pericolosi, e adottare misure per aiutare i datori di lavoro a identificarli. I datori di lavoro dovrebbero prestare particolare attenzione per garantire che l'obbligo di sostituire tali farmaci non vada a scapito della salute dei pazienti".

Si indica che, entro il 5 aprile 2025, "la Commissione elabora una definizione e stila un **elenco indicativo dei farmaci pericolosi** o delle sostanze che li contengono conformemente ai criteri per la classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1 A o 1B di cui all'allegato I".

Infine l'intervento ricorda che il nuovo allegato - **Allegato III bis** - Valori limite biologici e misure di sorveglianza sanitaria - contiene "il valore limite biologico per il Piombo e suoi composti ionici andando a modificare l'allegato XXXIV dell'81/08".

Secondo i dati scientifici più recenti, in casi specifici possono poi "essere necessari valori limite biologici per proteggere i lavoratori dall'esposizione ad alcuni agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione. È pertanto opportuno includere nella direttiva 2004/37/CE i valori limite biologici e le relative disposizioni pertinenti".

Concludiamo segnalando che l'intervento presenta un esempio di check list sull'uso di farmaci pericolosi e citotossici.

Tiziano Menduto

Scarica il documento da cui è tratto l'articolo:

"Rischio da agenti chimici, cancerogeni e reprotossici nelle strutture sanitarie" e a cura di Giovanna Tranfo (Inail, Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro ed Ambientale), intervento alla XIX edizione del Convegno Nazionale OspedaleSicuroDuemila22.

Scarica la normativa di riferimento:

Direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2022 che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro.

Licenza Creative Commons

---

www.puntosicuro.it