

# La sicurezza dei farmaci: regolamento REACH e analisi dei rischi

*Indicazioni sul regolamento Reach e sui farmaci con riferimento all'esposizione professionale e ai rischi per l'uomo negli ambienti di vita e di lavoro. Focus sull'analisi del rischio nella produzione di farmaci e nei luoghi di somministrazione.*

Bologna, 25 Lug ? Le "sostanze farmacologicamente attive" (Active Pharmaceutical Ingredient - API), presenti in vari ambienti di lavoro, "possono risultare pericolose in ragione degli effetti tossici che le caratterizzano". E i principali rischi riguardano:

- "il processo produttivo in cui gli operatori vengono a contatto con grandi quantità di principio attivo ed altre sostanze";
- "i luoghi professionali o privati in cui la **forma farmaceutica** finita viene somministrata".

Tuttavia i farmaci sono anche una "classe di inquinanti ambientali ubiquitari": "buona parte delle decine di migliaia di tonnellate di farmaci vendute ogni anno nel mondo finisce nell'ambiente a causa di smaltimento improprio e soprattutto a causa dell'escrezione da parte di chi li consuma, come tali o come metaboliti".

Pubblicità

<#? QUI-PUBBLICITA-SCORM1-[SA054] ?#>

A ricordare i rischi dei farmaci e a fornire informazioni sull'analisi dei rischi e sull'impatto del [Regolamento 1907/2006](#) per aziende e ambienti di lavoro è un intervento che si è tenuto al convegno bolognese "**REACH 2016. TU2016, REACH e CLP. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP e le novità nella gestione del rischio chimico nei luoghi di vita e di lavoro**" (Ambiente Lavoro, 19 ottobre 2016).

## Il Regolamento Reach e l'esposizione a farmaci

Nell'intervento "**REACH e i farmaci: esposizione e rischi per l'uomo negli ambienti di vita e di lavoro**", a cura di Lorenzo Cappucci (GlaxoSmithKline SpA ? Verona), si sottolinea innanzitutto che sebbene API ed eccipienti siano esenti dalle prescrizioni del Regolamento REACH, "un'attenta **valutazione dell'esposizione a farmaci** nei luoghi di vita e di lavoro risulta non solo opportuna, ma necessaria al fine di garantirne un corretto utilizzo, minimizzando i rischi legati alla loro tossicità".

Riguardo all'aspetto normativo si ricorda, infatti, che dall'ambito di applicazione del [Regolamento REACH](#) sono esclusi, tra gli altri, "i medicinali per uso umano o veterinario che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento 726/2004/CE, della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, e della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un

codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano".

Per capire, tuttavia, come il Regolamento REACH riguardi anche il mondo dei farmaci bisogna fare riferimento, ad esempio, ai processi produttivi: "gli API, così come gli eccipienti utilizzati nella produzione delle forme farmaceutiche finite, sono esenti dalle prescrizioni ma non dalle restrizioni del Regolamento (CE) N.1907/2006". E le "molte sostanze utilizzate nei **processi produttivi dei farmaci**, che tuttavia non vengono registrate come tali, sono impattate dal Regolamento REACH per tutte le fasi di gestione che quest'ultimo prevede".

Ad esempio si ricorda che:

- per le sostanze SVHC (Substance of Very High Concern) "è obbligatorio ottemperare ai requisiti per l'autorizzazione e la restrizione anche per quantità inferiori ad 1 tonnellata/anno";
- "se una sostanza API o utilizzata come eccipiente per la formulazione di un farmaco viene prodotta o importata anche per altri usi, ad esempio come additivo per cibi, è conseguentemente soggetta al Regolamento REACH";
- "gli intermedi non isolati che vengono prodotti e mantenuti all'interno dei recipienti di reazione oppure che siano isolati ma conservati nel sito di produzione di origine, non sono soggetti a REACH. Gli stessi intermedi, qualora vengano trasportati, sono invece soggetti a valutazione e registrazione";
- "tutti i reagenti o i materiali di partenza prodotti o importati in quantità superiori ad 1 tonnellata/anno sono soggetti a REACH".

Si segnala poi che un'eccezione sostanziale "riguarda tutte le sostanze appartenenti alle categorie precedentemente citate quando esse vengono utilizzate durante lo sviluppo di un farmaco e dei trials clinici che ne derivano".

## L'analisi del rischio nella produzione di farmaci

La relazione indica che se i principi attivi esulano da REACH "e nonostante il rischio per la salute umana e per l'ambiente di queste sostanze sia già stato valutato durante la fase di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), la tossicità di alcune molecole, e conseguentemente il **rischio chimico** che può derivare dalla loro esposizione, permane in quanto caratteristica intrinseca delle sostanze stesse".

E dunque è fondamentale "valutare attentamente gli scenari di esposizione riguardanti le fasi di produzione delle forme farmaceutiche finite all'interno di un impianto industriale, a partire da considerevoli quantità di attivo ed eccipienti puri".

Si ricorda che l'**analisi del rischio** "viene oggi applicata in molteplici realtà che vanno dalla sicurezza ambientale alle attività di produzione e tipiche della società civile comprese le applicazioni militari e industriali. Per il settore industriale in campo produttivo bisogna tenere in considerazione soprattutto degli aspetti riguardanti la costruzione di stabilimenti e impianti, la valutazione sui processi, le emissioni in ambiente e la sicurezza degli operatori".

Rimandando, anche in questo caso, alla lettura integrale della relazione che si sofferma su vari aspetti e indirizzi operativi dell'analisi del rischio, ricordiamo che nella **valutazione degli OEL** (Occupational Exposure Level) per i principi attivi farmaceutici è opportuno tenere in considerazione i seguenti aspetti:

1. **Fattori di rischio connessi con lo stato fisico delle sostanze:** "il rischio è decrescente in base alle dimensioni granulometriche che vanno dallo stato di gas a quello delle soluzioni acquose; la tipica esposizione professionale, soprattutto in ambito farmaceutico, è rappresentata da polveri disperse nell'aria;

2. **Fattori di rischio connessi con il processo produttivo:** "in questo caso la produzione di attivi risulta più rischiosa rispetto ai processi farmaceutici di produzione dei medicinali nei quali l'attivo è solo uno degli ingredienti; la valutazione dei possibili effetti nocivi derivanti dall'esposizione professionale di un farmaco disperso nell'ambiente può solo in parte essere ricavato dalle reazioni farmacologiche, ecco perché risulta necessario prendere in considerazione la concentrazione media ponderata nel tempo, per una giornata lavorativa di 8 ore per 40 ore lavorative settimanali".

## Analisi del rischio nei luoghi di somministrazione

L'ambito più importante, dopo gli impianti di produzione, "per cui è opportuno valutare i rischi correlati all'esposizione a sostanze farmacologicamente attive, riguarda **i luoghi in cui i farmaci vengono stoccati e successivamente somministrati**, siano essi pubblici/professionali o privati". E tra queste sostanze "troviamo, soprattutto in ambito ospedaliero, farmaci chemioterapici (classificati come potenziali cancerogeni essi stessi), farmaci anestetici (in particolare oppioidi sintetici con potere anestetico che supera di oltre 80 volte quello della morfina) e miscele utilizzate come disinfettanti, antisettici o sterilizzanti.

In ogni caso "indipendentemente da quali siano le sostanze tra quelle citate con cui gli operatori sanitari vengono a contatto, è certamente opportuno **valutare i rischi** a cui incorrono, in ottemperanza a quanto previsto nel D. Lgs.81/08 ( valutazione del rischio chimico per i lavoratori, Articolo 223) e nello stesso Regolamento REACH". E il monitoraggio dei rischi è previsto "non solo per le sostanze chimiche considerate pericolose in quanto tali, ma anche per le miscele che le contengono, di cui fanno parte molte formulazioni farmaceutiche largamente utilizzate".

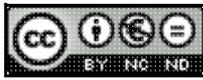
Concludiamo questa breve presentazione segnalando che la relazione si sofferma poi anche sui rischi per l'ambiente e per l'uomo dovuti all'**inquinamento da farmaci**, ad esempio con riferimento all'impatto ambientale "che hanno i farmaci, soprattutto quando vengono escreti e finiscono nelle acque reflue come tali o dopo essere stati metabolizzati dall'organismo".

RTM

*Scarica il documento da cui è tratto l'articolo:*

Regione Emilia Romagna, Inail, Ausl Modena, "REACH. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro", pubblicazione che raccoglie gli atti dei due convegni "REACH 2016. TU2016, REACH e CLP. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP e le novità nella gestione del rischio chimico nei luoghi di vita e di lavoro" e "REACH edilizia. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nell'ambiente da costruire e nell'ambiente costruito" (formato PDF, 13.34 MB).

Vai all'area riservata agli abbonati dedicata a "I regolamenti REACH e CLP e i luoghi di lavoro".



Questo articolo è pubblicato sotto una [Licenza Creative Commons](#).

---

[www.puntosicuro.it](http://www.puntosicuro.it)