

Rischio chimico e cancerogeno: i farmaci chemioterapici antitumorali

Un documento si sofferma sull'evoluzione dell'interesse e della ricerca in merito ai rischi correlati all'esposizione a chemioterapici e antitumorali in sanità. I documenti e le linee guida, la normativa e i progetti di ricerca.

Milano, 8 Apr ? Riguardo ai **farmaci chemioterapici antitumorali** già nel febbraio 1995 in Italia la Commissione Oncologica Nazionale incarica l'ISPESL (dal 2010 confluito nell'Inail) di "costituire e coordinare un gruppo di lavoro multidisciplinare per lo studio de 'La prevenzione dei rischi lavorativi derivanti dall'uso di chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario' ai fini della predisposizione di Linee Guida". E questo anche in relazione al fatto che sebbene numerosi chemioterapici antitumorali fossero riconosciuti dalla IARC e da altre agenzie internazionali come sostanze cancerogene o probabilmente cancerogene per l'uomo, "a queste sostanze non si applicavano le norme del Titolo VII del D.Lgs. 626/94 "Protezione da agenti cancerogeni" (la normativa che sarà poi sostituita dal D.Lgs. 81/2008): infatti, essendo farmaci, i chemioterapici antitumorali "non erano sottoposti alle disposizioni previste dalla Direttiva 67\548\CEE e quindi non era loro attribuibile la menzione R45 'Può provocare il cancro' o R49 'Può provocare il cancro per inalazione'".

A presentare in questo modo l'evoluzione delle ricerche - in materia di tutela dei lavoratori e con particolare riferimento al lavoro dell'Inail ? sui farmaci chemioterapici antitumorali, è un documento presente negli atti del seminario "**Gestione del rischio chimico e cancerogeno in sanità ? Parte 2: Focus chemioterapici antitumorali**", che si è tenuto a Milano il 14 novembre 2018.

Ci soffermiamo, in particolare, su:

- La prevenzione dei rischi da esposizione a chemioterapici antitumorali
- Le sostanze pericolose classificate come cancerogene e mutagene
- I progetti di ricerca

Pubblicità

<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[USB147] ?#>

La prevenzione dei rischi da esposizione a chemioterapici antitumorali

Nel documento "**Gestione del rischio chimico e cancerogeno in sanità - Focus chemioterapici antitumorali. Contributo alla prevenzione di INAIL**", a cura di Delia Cavallo (Dipartimento Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro ed Ambientale, INAIL- Centro Ricerche Monteporzio Catone - Roma) si indica che, su segnalazione dell'ISPESL, nel dicembre del 1995 la Commissione Consultiva Tossicologica Nazionale ha raccomandato "l'inclusione nell'allegato VIII del D.Lgs. 626\94 delle attività di preparazione, impiego e smaltimento di farmaci antitumorali ai fini del trattamento terapeutico".

Inoltre un gruppo di lavoro ha predisposto un documento di consenso, pubblicato nel 1996, che "per la prima volta in Italia, prendeva in considerazione il tema della '**Prevenzione dei rischi da esposizione a chemioterapici antitumorali**' indicando chiaramente, nella centralizzazione delle attività, una condizione essenziale per la riduzione di tale rischio. Il documento

indicava anche che la gestione, per le rispettive competenze, di tale centralizzazione doveva essere effettuata dalla Farmacia e dai Servizi di Oncologia Medica ed Ematologia".

E questo **modello organizzativo**, poco diffuso per il periodo, "si è confermato, nel corso di questi ultimi anni, come la soluzione ottimale per la riduzione del rischio occupazionale, del rischio clinico, per l'ottimizzazione delle risorse".

Si segnala poi che sempre l'ISPESL, insieme ad altre Istituzioni scientifiche del gruppo di lavoro, mette a punto il '**Documento di Linee Guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario**' provvedimento 5 agosto 1999, che verrà approvato dalla conferenza Stato Regioni e pubblicato nella GU n. 236 del 7 ottobre 1999 (Repertorio atti n. 736)".

Il documento individua:

- Specifiche raccomandazioni in tema di valutazione dell'esposizione e dei rischi (2. Valutazione esposizione);
- Indicazioni su come effettuare la sorveglianza sanitaria degli esposti ai fini dell'adozione di provvedimenti pratici sia di tipo strutturale che di tipo comportamentale ed organizzativo (3. Sorveglianza sanitaria);
- Indicazioni su standard organizzativi e requisiti tecnici e strutturali da adottare in ogni ospedale comprendendo la necessità di predisporre di una struttura centralizzata, isolata, chiusa, protetta, segnalata: l'Unità dei Farmaci Antitumorali (l'UFA), locali per immagazzinamento, preparazione e somministrazione con determinate caratteristiche, DPI e tecniche di lavoro (4. Misure di prevenzione);
- Indicazioni su come informare e formare adeguatamente il personale esposto sui rischi, le modalità di manipolazione dei chemioterapici antitumorali e l'uso dei dispositivi di protezione collettiva ed individuale (5. Informazione e formazione del personale);
- Indicazioni sullo sviluppo di prelievo ed analisi, individuazione di centri di riferimento e laboratori certificati (6. Raccomandazioni).

E l'allegato 1 affronta il tema della tutela della sicurezza e della salute delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento.

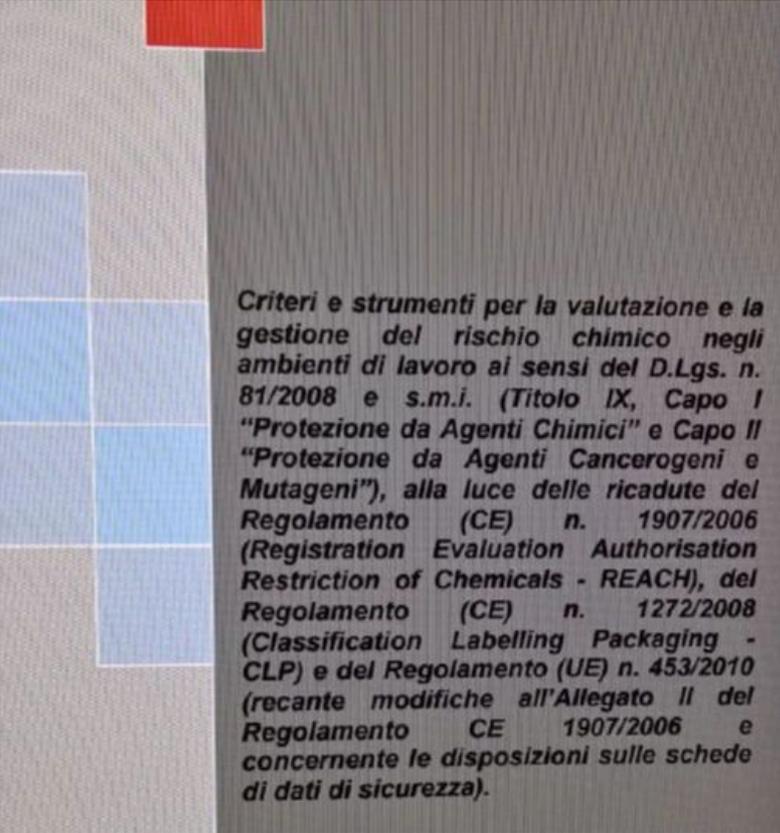
Le sostanze pericolose classificate come cancerogene e mutagene

Sempre in relazione al lavoro svolto da Inail e Ispesl, veniamo ad anni più recenti.

Se nel 2000 l'ISPESL "elabora e trasmette al Ministero della Sanità un primo aggiornamento al Documento di Linee guida del 1999 focalizzato sulla protezione dell'operatore", nel 2010 sempre l'ISPESL pubblica il documento 'Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antitumorali' che fornisce "indicazioni di tipo tecnico e di attuazione agli adempimenti legislativi".

Il documento, che rappresenta un aggiornamento alle Linee guida del 1999, relativamente alle norme tecniche di settore, alle nuove conoscenze tecnico-scientifiche e alle misure di sicurezza, fa ora riferimento a quanto disposto dal Titolo I e dal Titolo IX del DLgs. 81/2008 e s.m.i..

Nel 2012 l'INAIL collabora poi alla stesura del documento della Commissione Consultiva Permanente per la Salute e Sicurezza sul Lavoro (Comitato 9 - Sottogruppo «Agenti Chimici»), un documento che riporta nell'ambito del paragrafo 4.5 '*Viceversa, per le sostanze e miscele pericolose alle quali non si applica il reg. CLP e il DLgs. 65/2003 e s.m.i., ma che rispondono ai criteri di classificazione come cancerogeni e mutageni di categoria 1 o 2 secondo quanto stabilito dal DLgs 52/1997 e dal DLgs 65/2003 e s.m.i., o in categorie 1A e 1B secondo quanto stabilito dall'Allegato I del Reg. CLP, si applicano i disposti di cui al Capo II del DLGs 81/2008 e s.m.i. (esempio: utilizzo di farmaci antitumorali per usi sanitari)*'.



Criteria e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. (Titolo IX, Capo I "Protezione da Agenti Chimici" e Capo II "Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni"), alla luce delle ricadute del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals - REACH), del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Classification Labelling Packaging - CLP) e del Regolamento (UE) n. 453/2010 (recante modifiche all'Allegato II del Regolamento CE 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza).

I progetti di ricerca

Riportiamo alcune informazioni da alcuni progetti di ricerca.

Si fa riferimento, innanzitutto, al progetto di ricerca finalizzata per obiettivi (RFO) del Ministero della Sanità 2001 "**Strategie di controllo del rischio da cancerogeni chimici occupazionali: sviluppo di indicatori di esposizione, dose ed effetto**".

Questi gli obiettivi:

- Valutare gli effetti genotossici dell'esposizione a farmaci antineoplastici su tecnici/farmacisti preparatori e su infermieri somministratori di Day Hospital o reparto, mediante test citogenetici eseguiti su linfociti periferici e test del micronucleo e comet assay su cellule esfoliate della mucosa orale.
- Misurare la reale esposizione ai farmaci antitumorali mediante monitoraggio ambientale e biologico.
- Identificare idonei biomarcatori precoci d'effetto utili ai fini della valutazione e gestione del rischio da esposizione a farmaci antitumorali".

Rimandando alla lettura integrale dell'intervento che riporta molte informazioni sui risultati e su vari altri contributi scientifici, veniamo al progetto **Bando BRIC 2015 "Impatto dell'approccio integrato di diverse tecnologie meccaniche ed informatiche sulla sicurezza nella gestione di farmaci antitumorali infusivi per pazienti ed operatori professionali"**.

L'obiettivo era "verificare l'impatto delle nuove tecnologie sia meccaniche che informatiche sulla sicurezza di pazienti ed operatori attraverso un confronto tra strutture ospedaliere di alta specializzazione in Oncologia che hanno scelto approcci differenti nella preparazione di farmaci antitumorali (automatizzata e manuale)".

Ricordando che, anche in questo caso, l'intervento riporta diversi ulteriori dettagli sulla ricerca e i risultati correlati, veniamo brevemente alle conclusioni:

- "La preparazione di miscele di farmaci antitumorali ha indotto effetti genotossici (Micronuclei e Nuclear buds) nei lavoratori dell'ospedale B dove vengono preparate le più elevate quantità di farmaci e dove sono stati trovati i più alti livelli di GEM, dimostrando quindi una correlazione di tali effetti con il monitoraggio ambientale e la quantità totale di farmaci manipolati;
- La somministrazione di farmaci antitumorali ha indotto negli infermieri somministratori sia effetti genotossici (aumento della frequenza di micronuclei) sia citotossici (aumento della frequenza di cromatina condensate) negli ospedali A e C. Un incremento della frequenza di CC (effetti citotossici, ndr), sebbene non statisticamente significativa, è stato trovato anche negli infermieri somministratori dell'ospedale B rispetto ai controlli;
- Questo studio dimostra l'utilità del test del MN sulle cellule di sfaldamento della mucosa orale come biomarcatore sensibile e non invasivo di effetto genotossico precoce e citotossico per lo studio dell'esposizione occupazionale a farmaci antitumorali".

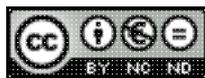
In definitiva i risultati dello studio "evidenziano la necessità di sensibilizzare maggiormente i lavoratori che manipolano f. antitumorali ad utilizzare tutti i DPI messi a disposizione e le misure precauzionali per ridurre al minimo l'esposizione a questi farmaci".

RTM

Scarica il documento da cui è tratto l'articolo:

" Gestione del rischio chimico e cancerogeno in sanità - Focus chemioterapici antitumorali. Contributo alla prevenzione di INAIL", a cura di Delia Cavallo (Dipartimento Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro ed Ambientale, INAIL- Centro Ricerche Monteporzio Catone - Roma), documento correlato al seminario "Gestione del rischio chimico e cancerogeno in sanità ? Parte 2: Focus chemioterapici antitumorali" (formato PDF, 2.25 MB).

[Leggi gli altri articoli di PuntoSicuro sul rischio cancerogeno e mutageno](#)



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

www.puntosicuro.it