

Informazione sulla salute e sicurezza sul lavoro

Ospedale Policlinico San Martino

Sistema Sanitario Regione Liguria

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia

FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI (CTA)

Gli antiblastici sono quei farmaci in grado di inibire la moltiplicazione cellulare e sono principalmente utilizzati nella cura delle neoplasie. Le nuove scoperte scientifiche hanno portato all'utilizzo di questi farmaci anche nel trattamento di altre patologie non oncologiche (es. sclerosi multipla, artrite reumatoide, patologie autoimmuni, ecc.).

La diffusione di utilizzo comporta un sempre maggior numero di operatori coinvolti nella manipolazione, somministrazione e smaltimento di questi prodotti, a tal fine risulta utile questo vademecum per l'operatore che manipola, somministra e smaltisce i farmaci chemioterapici.



I chemioterapici sono definiti farmaci "AD ALTO RISCHIO" (Glossario del Ministero della Salute), sono quei farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione d'uso a causa:

- della loro potenziale tossicità e teratogenicità.
- del basso indice terapeutico (rapporto fra la dose letale nel 50% dei soggetti e la dose efficace nel 50% dei soggetti)

PREPARAZIONE: MODALITA' OPERATIVE

I farmaci antiblastici vengono gestiti dalla UO Farmacia—Laboratorio Preparazione Antiblastici dell'Ospedale che assicura il rispetto delle norme vigenti sia per quanto riguarda la sicurezza dell'operatore che del paziente. Il servizio è attivo dal lunedì al venerdì, nei giorni di sabato e domenica e nei festivi, saranno gli operatori delle UU.OO. degenziali ad occuparsi delle preparazioni utilizzando le cappe a flusso laminare verticale presenti in Istituto e previa richiesta del farmaco. I farmaci allestiti secondo le linee guida e le norme di buona preparazione (GMP) vengono inviate ai reparti completi di sistema a circuito chiuso per la somministrazione, ogni preparazione è etichettata con codice a barre e riporta i

dati anagrafici del paziente, il tipo e dosaggio di farmaco, i tempi di stabilità della preparazione e il metodo di conservazione. Ogni reparto deve essere fornito di dispositivi compatibili con il sistema a circuito chiuso in modo da ridurre al minimo l'esposizione dell'operatore (nel caso si fosse sprovvisti si possono richiedere al magazzino sanitario presso l'U.O. Farmacia).

Per gli approfondimenti:

- **IOAZHFA_0001LAB ANT** Modalità richiesta terapie oncologiche
- **IOAZHFA_0002LAB ANT** Allestimento e somministrazione elastomeri multirate
- **IOAZHFA_0003LAB ANT** Somministrazione nei range di stabilità dei farmaci
- **IOAZHFA_0005LAB ANT** Prevenzione, trattamento e monitoraggio stravasato
- **IOAZHFA_0006LAB ANT** Pulizia e manutenzione delle cappe ed attrezzature
- **IOAZHFA_0020LAB ANT** Protocollo per la manipolazione di farmaci chemioterapici antiblastici
- **IOAZHFA_0021LAB ANT** Protocollo per la somministrazione di farmaci chemioterapici antiblastici

DPI (Dispositivi di protezione individuale)

Per **DPI** si intende qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi presenti nell'attività lavorativa, suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro. Il lavoratore è obbligato ad utilizzare correttamente tali dispositivi, ad averne cura e ad non apportarvi modifiche, segnalando difetti o inconvenienti specifici. Per alcuni DPI è fatto obbligo di sottoporsi a programmi di formazione e di addestramento. Durante la manipolazione, la somministrazione e lo smaltimento dei chemioterapici i DPI da utilizzare sono i seguenti:

GUANTI: monouso, testati per CTA, in nitrile pesante (spessore 0,35-0,5 mm), di lunghezza adeguata a coprire i polsini del camice e da sostituire, in caso di contaminazione accertata, agli intervalli di tempo indicati sulla confezione o con frequenza maggiore se richiesto da specifiche necessità.

CAMICE: monouso, idrorepellente in TNT, allaccia-

SOPRASCARPE: Monouso, in Tyvek, indicate nel locale di preparazione e per bonifica di eventuali contaminazioni.

MASCHERE: facciali FFP3 con potere filtrante > 98% (non necessaria nel caso di allestimento sotto cappa a flusso laminare verticale).

DPC (Dispositivi di protezione collettiva)



Per **DPC** si intendono generalmente quei sistemi che possono intervenire in maniera più o meno efficace direttamente sulla fonte inquinante, oppure che tendono a ridurre l'impatto delle sostanze pericolose sui lavoratori. Es. cappe di sicurezza a flusso laminare verticale per preparazione.

PULIZIA CAPPA

Evitare l'utilizzo di prodotti corrosivi sul piano della cappa, in caso di dubbio riferirsi alle **IOAZHFA_0006LAB ANT** alle indicazioni del costruttore.

SOMMINISTRAZIONE

Al fine di garantire la sicurezza del paziente (rischio di stravasamento) e dell'operatore (rischio di contaminazione) è fondamentale che una idonea procedura venga seguita nella somministrazione di questi farmaci (vedi **IOAZHFA 005LAB ANT** e **IOAZHA 020LAB ANT**).

SMALTIMENTO

Tutti i materiali residui dalle operazioni di manipolazione di chemioterapici (DPI, telini assorbenti, garze, fiale, flaconi, siringhe, deflussori, raccordi ecc.) devono essere considerati **RIFIUTI OSPEDALIERI SPECIALI**. Avere cura di decontaminare tutti gli effetti che sono venuti a contatto col paziente sottoposto a terapia; particolare cura va riservata alla decontaminazione dei bagni e al trattamento di escreti e secreti del paziente che dovranno essere preventivamente trattati con ipoclorito di sodio **IOAZ UFA 020**.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Raccomandazione del Ministero della Sanità n° 7, Settembre 2007: "Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica".
- Provvedimento 5 agosto 1999 Gazzetta Ufficiale n° 236 del 07/10/1999: "Documento di Linee Guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario"
- D.LGS. 9 aprile 2008 n° 81 "Attuazione dell'art. 1 della Legge 3 agosto 2007, n° 123 in materia di

tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro".

SORVEGLIANZA SANITARIA (Linee guida 5 agosto 1999)

La sorveglianza sanitaria degli addetti alla manipolazione di chemioterapici in ambito ospedaliero si basa sulle seguenti indagini:

- Anamnesi fisiologica
- Anamnesi patologica remota e prossima
- Anamnesi lavorativa
- Esame obiettivo con particolare valutazione della cute e degli annessi
- Esame emocromocitometrico con formula leucocitaria, conteggio delle piastrine e reticolociti
- Elettroforesi delle proteine
- Eventuale dosaggio folati e vitamina B12
- Test di funzionalità epatica e renale
- Esame urine

La frequenza delle visite deve essere stabilita in funzione dell'entità dell'esposizione e di norma non deve comunque trascorrere più di un anno.

Ogni contaminazione acuta o anomala del personale (abnorme esposizione ad es., da ferite o punture di aghi contaminati da farmaci antitumorali) deve essere immediatamente segnalata come infortunio sul lavoro.

L'INAIL nella determinazione delle nuove malattie professionali (G.U. n. 169 del 21 luglio 2008) ha inserito le malattie derivanti dalla manipolazione di farmaci antitumorali (Tumori emolinfopoietici e tumori solidi) nella **Lista II** (Malattie la cui origine lavorativa è di limitata probabilità) e nella **Lista III** (Malattie la cui origine lavorativa è possibile).

Le responsabilità degli antitumorali nel determinare rischi per la fertilità e per il normale decorso della gravidanza è stata confermata da studi che però hanno mostrato, l'annullamento o la riduzione di questi effetti laddove si attuino le misure di prevenzione indicate dalle linee guida 1999 e riportate in sintesi in questa pubblicazione (Esposizione professionale a chemioterapici antitumorali: rischi per la riproduzione e strategie per la prevenzione ISTISAN 02/16). Per i farmaci in via di sperimentazione, con i quali il personale sanitario può venire a contatto, le informazioni tossicologiche sono spesso incomplete. In questo caso è consigliabile attenersi alle procedure che si utilizzano per i farmaci pericolosi fino a che non siano disponibili dati completi e chiari.

FORMAZIONE E INFORMAZIONE

L'Ospedale organizza periodicamente corsi di formazione specifici per operatori addetti alla manipolazione dei CTA. Per informazioni consultare il sito intranet aziendale o contattare l'U.O. Formazione e Aggiornamento.

