

Maria Grazia Cattaneo,¹ Francesca De Plato,² Roberto Lombardi,³ Emanuela Omodeo Salè⁴

¹Vicepresidente SIFO e Responsabile Qualità SIFO

²Coordinatrice Area scientifico culturale SIFO Rischio chimico e biologico

³Dipartimento Innovazioni Tecnologiche INAIL

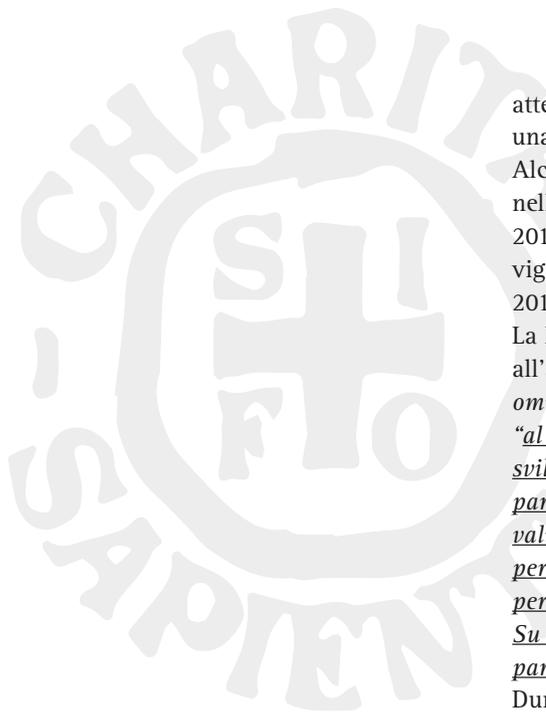
⁴Coordinatrice Area scientifico culturale SIFO Oncologia

European Biosafety Summit. Prevenzione dell'esposizione professionale a farmaci pericolosi, compresi i farmaci citotossici

29 Ottobre 2019

Auditorium "Cosimo Piccinno", Ministero della Salute
Lungotevere Ripa, 1 - Roma

Il network europeo di biosicurezza (European Biosafety Summit - EBN) (<https://www.europeanbiosafetynetwork.eu/>) è stato istituito nel 2010 come rete di istituzioni professionali nazionali ed europee, associazioni rappresentative, sindacati e altre organizzazioni interessate, impegnate a migliorare la salute e la sicurezza degli operatori sanitari e dei pazienti. EBN ha stimolato l'effettiva attuazione della Direttiva 2010/32/UE in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario ed ha recentemente proposto alla Commissione Europea aggiornamenti della Direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (CMD), che includano anche un elenco di farmaci pericolosi. Nel merito, il network ha sottoposto al Parlamento Europeo alcuni emendamenti, che sono stati approvati all'unanimità in data 19 febbraio 2019 ed ha organizzato una tavola rotonda (*"Roundtable on the prevention of exposure to hazardous drugs in the healthcare care sector in Europe"* 7 March 2019 starting at 16.00 in room A1E-3 of the Altiero Spinelli Building of the European Parliament in Brussels), nella quale la SIFO è stata rappresentata dalla Coordinatrice dell'Area Rischio chimico e biologico (Francesca De Plato). A seguire, ha quindi avviato la fase di consultazione degli Stati Membri. Il 29 ottobre 2019 è stata la volta dell'Italia. Si è tenuto, infatti, in tale data, presso l'Auditorium Cosimo Piccinno del Ministero della Salute, il summit dal titolo: *"Prevenzione dell'esposizione professionale a farmaci pericolosi, compresi i farmaci citotossici"*, che ha visto la partecipazione di esponenti italiani ed europei, tra cui rappresentanti della nostra società scientifica. Obiettivo principale del summit è stato richiamare l'attenzione di tutte le parti coinvolte, a vario titolo, sul rischio di esposizione a farmaci pericolosi. I relatori, che si sono susseguiti nelle tre sessioni in programma, hanno invitato il Ministero della Salute e la Commissione Europea a promuovere la completa attuazione delle misure di sicurezza, oggi in vigore, atte a tutelare gli operatori sanitari e qualsiasi soggetto presente nelle strutture sanitarie, dal rischio di esposizione a farmaci pericolosi, dal momento che, solo con una puntuale applicazione della legislazione vigente si può concretamente contrastare il rischio in essere. L'On. Sandra Zampa, Sottosegretario presso il Ministero della Salute, ha dichiarato l'importanza vitale della questione e l'impegno ad esaminare con molta



attenzione la problematica e ciò che può essere fatto concretamente per garantire una maggiore sicurezza.

Alcuni recenti emendamenti alla Direttiva Comunitaria 2004/37 CE, evidenziati nella Direttiva (UE) 2019/983 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 giugno 2019, sono finalizzati a dare maggiore evidenza degli obblighi normativi oggi vigenti anche per quanto riguarda i farmaci pericolosi. L'articolo 1 della Direttiva 2019/983 recita, infatti:

La Direttiva 2004/37/CE è così modificata:
all'articolo 18 bis, è aggiunto il comma seguente:

omissis

“al più tardi entro il 30 giugno 2020 la Commissione, tenuto conto degli ultimi sviluppi delle conoscenze scientifiche e previa opportuna consultazione con le parti interessate, in particolare gli operatori e i professionisti in campo sanitario, valuta la possibilità di modificare la presente direttiva per includervi i farmaci pericolosi, tra cui i farmaci citotossici, o se propone uno strumento più adeguato per garantire la sicurezza sul lavoro dei lavoratori dall'esposizione a tali farmaci. Su tale base la Commissione presenta, se del caso e previa consultazione delle parti sociali, una proposta legislativa.”

Durante l'incontro, è stato chiesto alla Commissione Europea di intraprendere azioni rafforzative, sul problema dei farmaci pericolosi, in grado di rendere maggiormente evidenti gli obblighi normativi oggi vigenti.

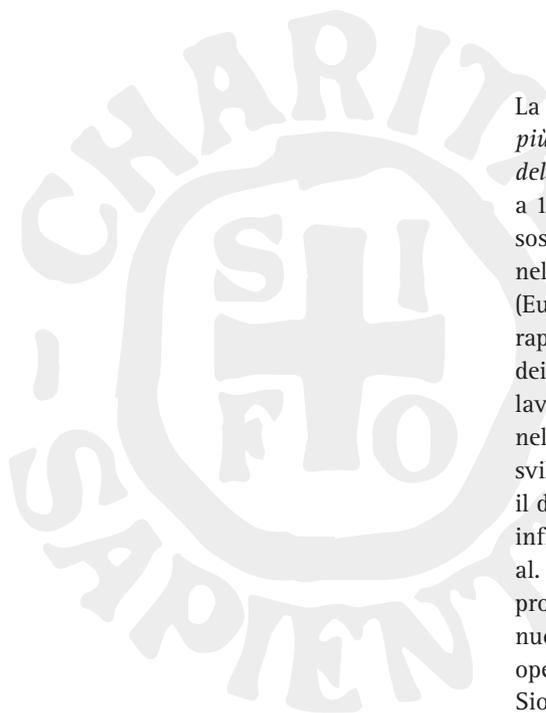
Si è auspicato, altresì, che il Ministero della Salute possa pubblicare al più presto una Raccomandazione su tale argomento, al fine di richiedere maggiore attenzione nell'applicazione della normativa in essere e promuoverne fortemente l'applicazione in tutte le Strutture Sanitarie e in tutti i setting di cura, compresa l'assistenza domiciliare, in attesa di recepire nell'ordinamento nazionale italiano la nuova Direttiva sopra menzionata.

Il vertice ha esaminato la situazione attuale in Italia, con riferimento all'esposizione professionale ai farmaci pericolosi, che evidenzia ancora la non completa attuazione di tutte le misure di sicurezza, nonché, di conseguenza, situazioni di inadempienza ai disposti normativi per gli stessi farmaci antitumorali, già noti per l'elevata tossicità di esposizione nonché per la cancerogenicità e mutagenicità di alcune molecole.

È stato, inoltre, passato in rassegna quanto avvenuto in Spagna, Paese nel quale tutte le parti interessate si sono riunite con il Governo per emanare linee guida sulle buone pratiche cliniche e per promuovere proposte di istruzione e formazione, con particolare riguardo non solo ai farmaci pericolosi ma anche all'utilizzo dei sistemi chiusi, predisponendo un elenco di indicazioni di riferimento, contenuto all'interno di un libro-vademecum. In Spagna, le suddette indicazioni hanno stimolato la stesura di una legge regionale da estendere a livello nazionale.

Il vertice presso il Ministero della Salute ha concluso che è necessario aumentare la consapevolezza del pericolo di esposizione a farmaci pericolosi e prevenire l'esposizione mediante l'uso sempre più compiuto di tutte le misure di sicurezza (particolare riguardo va riservato ai dispositivi chiusi per la preparazione e somministrazione), trasferendo il tutto in modo più evidente, sia nella legislazione italiana che in quella europea, e producendo linee di indirizzo condivise che supportino i lavoratori durante la preparazione, somministrazione e smaltimento di farmaci pericolosi nel contesto nazionale e sovranazionale.

Secondo il Dr. Ian Lindsley, Segretario di EBN, ogni anno oltre 12,7 milioni di professionisti della Salute in Europa, tra cui 7,3 milioni di infermieri, sono potenzialmente esposti a farmaci pericolosi cancerogeni, mutageni e reprotossici.



La Commissione Europea [Bruxelles, 10.1.2017, COM (2017) 12 final, *Lavoro più sicuro e più salutare per tutti - Modernizzazione della sicurezza sul lavoro dell'UE e Legislazione e politica sanitaria*, p3] ha dichiarato che nel 2012 fino a 106.500 decessi per cancro sono stati attribuiti all'esposizione professionale a sostanze cancerogene, facendo del cancro la prima causa di decessi per lavoro nell'UE. Secondo l'Agenzia Europea per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro (European Agency for Safety and Health at Work; EU-OSHA), i farmaci pericolosi rappresentano i fattori di rischio chimico più insidiosi in ambito sanitario e alcuni dei prodotti chimici più pericolosi mai sviluppati. Gli studi dimostrano che i lavoratori ospedalieri che maneggiano farmaci citotossici, impiegati principalmente nella chemioterapia per la cura del cancro, hanno tre volte più probabilità di sviluppare cancerogenesi e che le infermiere esposte a farmaci citotossici hanno il doppio delle probabilità di aborto. Sempre il Dr. Ian Lindsley sottolineava infine, in relazione a quanto delineato da alcuni studi [Fransman 2014, Skov et al. 1990, 1992, Ratner 2010, Ursini 2006], che in Europa, ogni anno, l'esposizione professionale a farmaci pericolosi, da sola, era in grado di causare migliaia di nuovi casi di leucemia e conseguentemente migliaia di decessi aggiuntivi di operatori sanitari ogni anno (vedi Box 1).

Sion Simon, ex sottosegretario al governo britannico e fino a poco tempo fa parlamentare europeo, nonché portavoce e membro del Comitato per l'Occupazione, ha osservato come, in 30 anni di lavoro in politica e nella formulazione di politiche sociali, questo problema sia stato uno dei più urgenti che abbia mai affrontato - ha sottolineato che le prove di un legame tra esposizione professionale prolungata e gravi condizioni di salute sono ormai chiare, ed è giunto il momento che i lavoratori siano adeguatamente protetti. Ian Lindsley ha fatto eco a questo punto e ha preso atto dell'ampio consenso, tra le parti sociali e le parti interessate, sulla necessità di agire. Ha, infine, riferito di aver accolto con favore i passi che la Commissione Europea ha già intrapreso ed ha confermato l'impegno del network a proseguire questo lavoro.

Box 1: Fonti di riferimento a completamento di quelle citate nel testo.

D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106 TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. (Gazzetta Ufficiale n. 101 del 30 aprile 2008 - Suppl. Ordinario n. 108) (Decreto integrativo e correttivo: Gazzetta Ufficiale n. 180 del 05 agosto 2009 - Suppl. Ordinario n. 142/L) Rev. Aprile 2019.

Ursini CL, Omodeo Salè E, Fresegna AM, Ciervo A, Jemos C, Maiello R, Buresti G, Colosio C, Rubino FM, Mandić-Rajčević S, Chiarella P, Carbonari D, Delrio P, Maiolino P, Marchetti P, Boccia R, Iavicoli S, Cavallo D. Antineoplastic drug occupational exposure: a new integrated approach to evaluate exposure and early genotoxic and cytotoxic effects by no-invasive Buccal Micronucleus Cytome Assay biomarker.

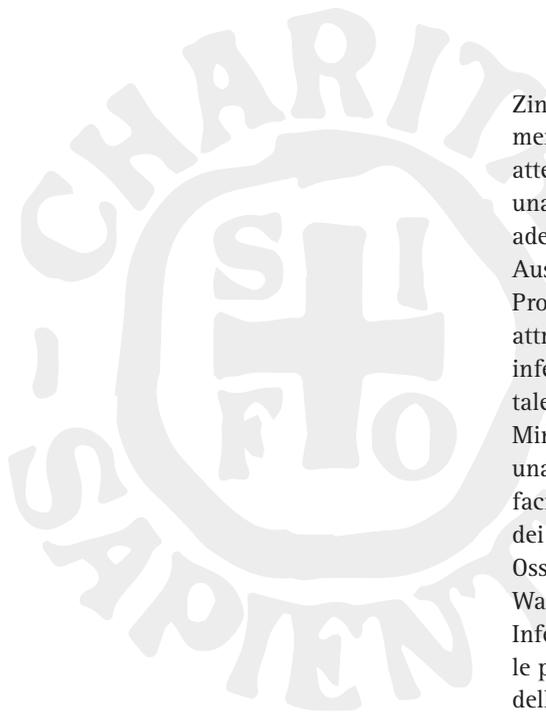
Toxicol Lett 2019 Nov;316:20-6. doi: 10.1016/j.toxlet.2019.08.022. Epub 2019 Aug 26.

Fransman W, Kager H, Meijster T, Heederik D, Kromhout H, Portengen L and Blaauboer BJ. Leukemia from dermal exposure to cyclophosphamide among nurses in the Netherlands: quantitative assessment of the risk. *Ann Occup Hyg* 2014; 58:271-82. <http://annhyg.oxfordjournals.org/content/58/3/271.long> (data di ultima consultazione 24/01/2020).

Ratner PA, Spinelli JJ, Beking K, Lorenzi M, Chow Y, Teschke K, Le ND, Gallagher RP, Dimich-Ward H. Cancer incidence and adverse pregnancy outcome in registered nurses potentially exposed to antineoplastic drugs. *BMC Nurs* 2010; 9:15.

Skov T, Maarup B, Olsen J, Rørth M, Winthereik H, Lynge E Leukaemia and reproductive outcome among nurses handling antineoplastic drugs. *Br J Ind Med* 1992 Dec; 49(12):855-61.

Skov T, Lynge E, Maarup B, Olsen J, Rørth M, Winthereik H. Risks for physicians handling antineoplastic drugs [letter]. *Lancet* 1990;336:1446.



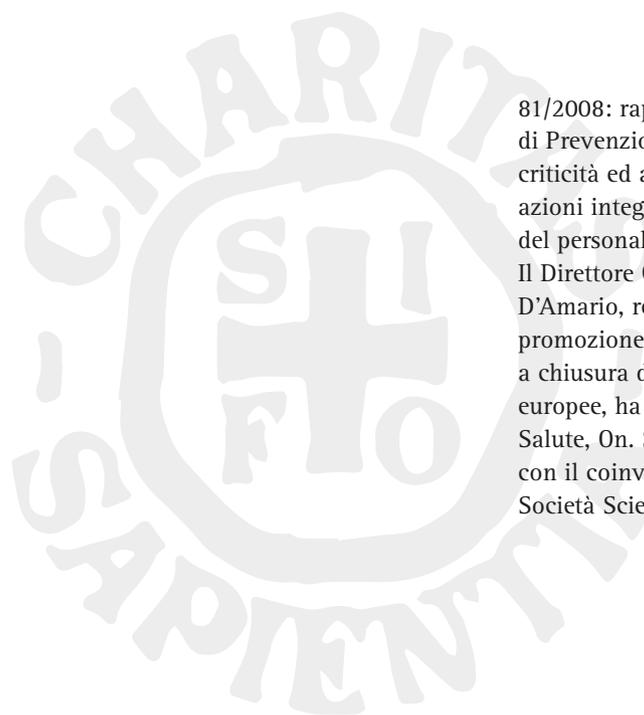
Zinta Podniece della Commissione Europea ha convenuto che l'operatore sanitario meriti un'adeguata protezione secondo le norme vigenti e riferisce di valutare attentamente i passi necessari per conseguire tale obiettivo: non si tratta solo di una questione di legislazione o politica, ma anche di educazione e aderenza ad adeguate pratiche professionali.

Ausilia Pulimeno, Vice Presidente Federazione Nazionale degli Ordini delle Professioni Infermieristiche (FNOPI), ha dichiarato che l'alto grado di pericolosità attribuito ai farmaci chemioterapici e antitumorali permette di affermare che, tra gli infermieri, questi agenti costituiscono effettivamente un fattore di preoccupazione tale da richiedere iniziative. Propone la definizione di un documento del Ministero della Salute sulla pericolosità dei farmaci per gli operatori sanitari; una banca dati dei farmaci pericolosi e delle connesse misure di protezione; una facile identificazione della pericolosità dei farmaci e formazione/informazione dei pazienti e dei *caregiver* sui farmaci pericolosi, oltre alla costituzione di un Osservatorio/tavolo Tecnico a livello ministeriale.

Walter De Caro, Presidente Consociazione Nazionale delle Associazioni Infermiere/i (CNAI), ha dichiarato che è necessaria una maggiore attenzione verso le politiche di formazione, l'adozione di sistemi di prevenzione e il monitoraggio dell'esposizione a tutti i livelli, con particolare attenzione al *safe staffing*. Sulla base delle diverse esperienze presentate, ha proposto la definizione di una rete interistituzionale tra i diversi *stakeholder*, a partire dal Ministero della Salute, che veda il pieno coinvolgimento delle Associazioni e delle Società scientifiche, per sviluppare iniziative, anche attraverso piattaforme digitali, volte a garantire la piena sicurezza degli operatori sanitari e la diffusione immediata dei contenuti informativi.

La SIFO, Società Italiana di farmacia Ospedaliera e dei Servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie (presente la Vicepresidente Maria Grazia Cattaneo), attraverso le proprie Aree scientifiche Oncologia e Rischio chimico e biologico (coordinatrici rispettivamente Emanuela Omodeo Salè e Francesca De Plato), ha dato evidenza di essere attivamente impegnata nella promozione della tutela degli operatori da agenti chimici e biologici. Inoltre la SIFO, con la collaborazione del Prof. Roberto Lombardi, del Dipartimento Innovazioni Tecnologiche INAIL, congiuntamente ad alcune Società scientifiche, tra cui Hospital Clinical Risk Managers (presente il Presidente Alberto Firenze) ha in corso la stesura di un documento tecnico, di cui è imminente la pubblicazione, che ponga in risalto la lista dei farmaci pericolosi, realizzata in base agli studi significativi su tale argomento effettuati negli ultimi anni dal prestigioso istituto nazionale statunitense National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH), che si occupa della sicurezza e della tutela della salute in ambito occupazionale, nonché le misure di sicurezza, comprensive delle più specifiche caratterizzazioni tecnico - scientifiche. Queste misure di sicurezza in ottemperanza agli adempimenti della vigente legislazione, i.e. D.Lgs 81/2008 e s.m.i., dovranno essere tutte prontamente attuate nelle strutture sanitarie per la protezione di qualsiasi soggetto presente nelle stesse, inclusi gli operatori delegati ad eseguire terapia domiciliare.

La Dr.ssa Omodeo Salè, durante il summit ha presentato i risultati emersi dall'identificazione ed impiego di test minimamente invasivi di genotossicità sulle cellule delle mucose esfoliate e sui linfociti del personale professionalmente esposto nella manipolazione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali. Questi progetti, nati dalla collaborazione con INAIL (Dip. Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro), hanno stimolato pubblicazioni, quali strumenti di ausilio e impiego nella sorveglianza sanitaria, di cui l'ultima è riportata tra le fonti. Molto interessanti anche gli interventi della sessione pomeridiana della FIASO, CGIL e AIREPSA che hanno affrontato i rapporti tra gli attori previsti nel D.Lgs



81/2008: rappresentanti per la Sicurezza dei Lavoratori, responsabili del Servizio di Prevenzione e Protezione, medici competenti e parte sindacale, evidenziando criticità ed aspetti positivi dell'attuale modello, con proposte volte a migliori azioni integrate, per la formazione degli operatori e il monitoraggio della salute del personale sanitario.

Il Direttore Generale della Prevenzione del Ministero della Salute, Claudio D'Amario, responsabile della Prevenzione del rischio chimico, fisico e biologico e promozione della salute ambientale, tutela salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, a chiusura dei lavori, nell'apprezzare e condividere le esperienze italiane ed europee, ha manifestato la piena disponibilità del Ministero e del Ministro della Salute, On. Speranza, in iniziative in tema di sicurezza degli operatori sanitari, con il coinvolgimento attivo di Istituzioni, Organismi regolatori, Associazioni e Società Scientifiche.