



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA  
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI  
DELLE AZIENDE SANITARIE

## SOCIETA' ITALIANA FARMACIA OSPEDALIERA

### SIFO

#### Comunicato Stampa

## FARMACI PERICOLOSI NON ANTIBLASTICI: SIFO PROPONE UN DOCUMENTO (ED UN CORSO) PER PROMUOVERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA

ROMA, 12 LUGLIO – Gli antiblastici e alcuni altri farmaci sono *hazardous drugs*, ossia sono pericolosi per l'uomo, secondo la classificazione della IARC (Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro) e del NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health). È documentato da tempo il rischio di tossicità a breve e lungo termine, di insorgenza di neoplasie, di tossicità riproduttiva e dello sviluppo per gli operatori addetti alla preparazione di alcune classi di farmaci. In relazione al rischio di esposizione, la normativa comunitaria di igiene e sicurezza in ambiente di lavoro, recepita nell'ordinamento nazionale (dlg 81/2008 e s.m.i.), impone l'esecuzione della valutazione del rischio e la realizzazione di tutte le misure di sicurezza da parte del datore di lavoro. Nonostante l'obbligo, sono ancora molte le realtà del SSN in cui ciò non avviene, o avviene in modo incompleto, e l'urgenza di formazione e dotazione specifica in questo ambito è particolarmente sentita. E se nei confronti degli antiblastici già esiste una certa cultura della sicurezza, nei confronti di altri ambiti farmacologici tantissimo resta da fare in termini di conoscenza, consapevolezza, cultura del rischio.

Su questi temi la SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera) ha proposto il corso "*Tutela degli operatori sanitari dal rischio chimico e biologico durante la preparazione dei farmaci pericolosi oncologici e non*", evento per operatori sanitari che punta all'alta formazione in tema di tossicità dei farmaci nella consapevolezza che mai come ora il mondo sanitario ha toccato con mano le conseguenze di una mancata tutela e protezione del personale esposto e non più è giustificabile l'impreparazione e la sottovalutazione dei rischi. "Negli ospedali vengono allestiti farmaci pericolosi per i quali il processo di manipolazione comporta dei rischi non trascurabili per l'operatore sanitario", precisa la dottoressa **Francesca De Plato, responsabile scientifico dell'evento e Coordinatore Nazionale Area scientifico-culturale SIFO "Rischio chimico e biologico"** (Direttore FF UOC Farmacia, Ospedale "Mazzini", Teramo). "L'esposizione può avvenire tramite inalazione, assorbimento cutaneo, ingestione o iniezione accidentale e può essere favorita da operazioni di manipolazione che generino aerosol, quali la ricostituzione dei farmaci liofilizzati o la loro diluizione, o da contatto con le superfici e le fiale contaminate. Negli ultimi decenni l'Italia, al pari di altri Paesi, si è dotata di una legislazione atta a prevenire i rischi per gli operatori e per i pazienti ed è nostro obiettivo fornire le più aggiornate conoscenze normative e organizzative per poter lavorare in assoluta sicurezza, affinché i luoghi della cura non diventino essi stessi causa di malattia".

Durante l'evento – a cui hanno partecipato Arturo Cavaliere (Presidente SIFO), Roberto Lombardi (INAIL, exISPESL), Giuseppina Lecce (Ministero della Salute), Luigi Pais dei Mori (Comitato centrale FNOPI) e Camillo Falvo (Procura della Repubblica di Vibo Valentia) - la dottoressa De Plato (che è stata tra gli autori del Documento Italiano 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*", nel quale sono stati approfonditamente trattati tutti gli aspetti) ha illustrato i contenuti della recentissima pubblicazione patrocinata da SIFO, realizzata da Edra e da lei curata "**Farmaci pericolosi e rischio occupazionale: i fratelli sconosciuti degli antineoplastici**". Nel documento la De Plato sottolinea che "la valutazione del rischio occupazionale nella manipolazione dei farmaci pericolosi richiede un'attenta considerazione dei diversi aspetti inerenti le proprietà e le caratteristiche intrinseche del farmaco, ma anche delle procedure di allestimento e somministrazione, ossia delle modalità di esposizione". Ricorda, inoltre, l'importanza dei sistemi chiusi, il cui impiego appare ancora disomogeneo sul territorio italiano. Nel documento si sottolinea che "questa nuova pubblicazione si propone di migliorare la gestione anche dei farmaci pericolosi impiegati in ambiti specialistici non oncologici, identificando i momenti di rischio, fornendo alert per la sicurezza degli operatori sanitari. L'obiettivo principale del presente documento è quello di fornire ai professionisti sanitari uno strumento di utilizzo pratico e di facile consultazione per il reperimento di informazioni sulla pericolosità e sulle caratteristiche di tossicità dei farmaci non oncologici". Nello specifico, nel documento viene delineato il panorama di utilizzo dei farmaci pericolosi di ambito non oncologico sul territorio, con particolare riferimento a Farmaci immunomodulatori, Antimicrobici generali per uso sistemico, Apparato gastrointestinale e metabolismo, Sangue e organi emopoietici, Sistema nervoso centrale, Apparato muscolo-scheletrico, Preparati ormonali sistemici, Sistema genito-urinario e ormoni sessuali.

Impulso all'ampio approfondimento sul tema è stato dato negli anni scorsi dalla partecipazione della SIFO - nella persona di Francesca De Plato appunto - alla tavola rotonda promossa dal Network Europeo di Biosicurezza-EBN (*Roundtable on the prevention of exposure to hazardous drugs in the healthcare sector in Europe*, Bruxelles, 7.3.2019), cui è seguito l'incontro presso il Ministero della Salute italiano (*European Biosafety Summit - Prevention of occupational exposure to hazardous drugs, including cytotoxic drugs*, Roma, 29.10.2019). L'EBN è tra i promotori degli emendamenti normativi alla direttiva 2004/37/CE (CMD4) affinché sia inclusa anche la categoria dei farmaci pericolosi con effetti cancerogeni e mutageni, in aggiunta alle altre categorie di composti chimici.

"In occasione del lavoro svolto in questi anni" prosegue De Plato, "è emerso che la più grande difficoltà delle Organizzazioni sanitarie sta nell'individuare una lista completa di farmaci pericolosi a cui applicare le raccomandazioni più stringenti. Finora l'unico riferimento mondiale è stato l'elenco pubblicato dal NIOSH (ultima versione in fase di revisione e prossima alla pubblicazione), ma è lo stesso istituto a suggerire l'adozione di liste personalizzate, che meglio si adattano alle singole realtà nazionali e che, grazie alla maggiore flessibilità rispetto ai loro tempi (mediamente in ritardo di 4 anni), possono includere tempestivamente farmaci, aventi caratteristiche di pericolosità, di nuova immissione in commercio". "Questo primo elenco di farmaci pericolosi di ambito non-oncologico pubblicato in questo documento patrocinato da SIFO" conclude De Plato "vuole fornire un canovaccio sul quale lavorare allo scopo di avviare la realizzazione di un programma europeo completo e unitario per la gestione del rischio di esposizione ai farmaci pericolosi".

UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE SIFO

Walter Gatti  
349.5480909