

TAVOLO TEMATICO

*SICUREZZA NELLA
PREPARAZIONE DEI
FARMACI ANTIBLASTICI,
CHEMIOTERAPICI ED
ALTRI FARMACI
PERICOLOSI*



PANELISTS AND DISCUSSANTS

Coordina

Francesco Venneri

Centro Rischio Clinico Regione Toscana

Partecipano

Joseph Polimeni
Alberto Firenze
Roberto Lombardi

Direttore Generale ARCS Regione Friuli-Venezia Giulia
Presidente HCRM Risk Management, Commissario Straordinario AO Papardo Messina
già INAIL Dip.to Innovazioni Tecnologiche, Scuola di Medicina e Chirurgia Università
Federico II Napoli

Paola Castellano

Primo Ricercatore INAIL Dipartimento Medicina, Epidemiologia e Igiene del Lavoro e
Ambientale (DiMEILA) Laboratorio Rischio Agenti Chimici Monte Porzio Catone, Roma
Preside Facoltà di Medicina Legale Università degli Studi di Bari

Alessandro Dell'Erba
Francesca De Plato

Referente Servizio Farmaceutico Ospedale Giulianova, Referente Nazionale area
scientifica rischio chimico Biologico SIFO

Rosario Cunsolo
Antonio Galasso
Silvia Simonini

Direttore Sanitario AO Acireale, Direttivo Nazionale ANMDO
Coordinatore tecnico IRCCS Humanitas Research Hospital
Medico del Lavoro, ASL 5 Spezzino, Direttivo Nazionale SIML

Evidenze Scientifiche e di Prevenzione del Rischio



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
 DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
 UFFICIO III EX DGPROGS

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI

Gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici provocano gravi danni

A causa della elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica determinano danni molto gravi anche alle dosi approvate. Pertanto, è necessario avere a disposizione indicazioni, condivise ed uniformi su tutto il territorio nazionale, mirate alla prevenzione di tali errori.

La presente Raccomandazione è un riferimento per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici e nell'informazione al paziente circa gli obiettivi di salute e i benefici attesi dai trattamenti. Un'informazione corretta e completa rappresenta lo strumento cardine di un'alleanza terapeutica strategica al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure.

Raccomandazione n. 14, ottobre 2012



INCIL

MISURE DI SICUREZZA, RICERCA E INNOVAZIONE TECNOLOGICA PER MANIPOLARE FARMACI PERICOLOSI: GARANZIA DI TUTELA CON LA NORMA IN EVOLUZIONE

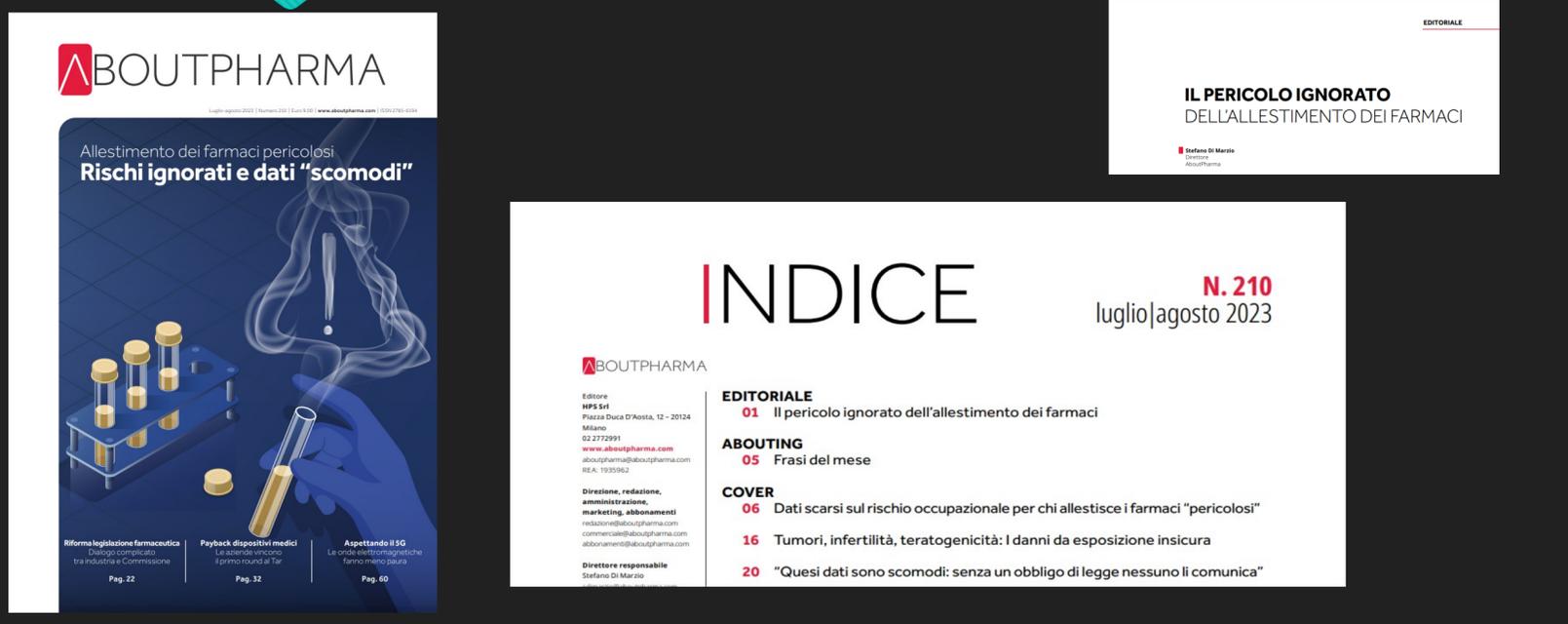
2023

PREMESSA - Il 9 marzo 2022 il Parlamento Europeo ed il Consiglio dell'Unione Europea hanno adottato la direttiva 2022/431/UE, che modifica la direttiva 2004/37/EC (CMD) sulla protezione dei lavoratori dai rischi derivanti dall'esposizione professionale ad agenti cancerogeni o mutageni. La direttiva n. 431 sottolinea anche l'obbligo di attuare la tutela nei confronti di sostanze tossiche per la riproduzione (c.d. reprotossiche) sul posto di lavoro e pone in evidenza, per la prima volta, i farmaci pericolosi, mettendo in risalto la necessità di ottimizzare la tutela della salute degli operatori negli ambienti lavorativi. È necessario, quindi, procedere alla valutazione di tale rischio specifico, individuando ed attuando, conseguentemente, tutte le misure di prevenzione e protezione al fine di evitare la potenziale esposizione a tali farmaci pericolosi nelle strutture sanitarie od in qualsiasi altro ambiente nel quale si manipolino o si producano gli stessi. Al riguardo, si consideri quanto indicato, prima dell'art. 1, al punto 9 della suddetta direttiva per le misure di sicurezza "Tali misure dovrebbero includere, per quanto tecnicamente

to: Niosh list of hazardous drugs in healthcare settings 2020) ed anche nella UE si dovrà stilare una lista simile, adattata alle realtà degli Stati Membri. Tale esigenza è messa in risalto nella citata direttiva 431 al quarto capoverso dell'art. 18 bis "entro il 5 aprile 2025, la Commissione, tenendo conto degli ultimi sviluppi delle conoscenze scientifiche e previa opportuna consultazione delle parti interessate, elabora una definizione e stila un elenco indicativo dei farmaci pericolosi o delle sostanze che li contengono conformemente ai criteri per la classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1 A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 o come agente mutageno o sostanza tossica per la riproduzione".

ATTUALE LEGISLAZIONE DI RIFERIMENTO IN ITALIA
 L'attuale legislazione nazionale di riferimento, per attuare la strategia di prevenzione nella manipolazione dei farmaci pericolosi, quale garante di un'adeguata tutela della salute, è il d.lgs. 81/2008 e s.m.i., recepimento delle Direttive dell'Unione Europea in materia di igiene e sicurezza in ambiente di lavoro. Tale importante atto normativo indica come le attività di preparazione e somministrazione dei farmaci pericolosi oncologici e

Le Pubblicazioni in Sanità



ABOUTPHARMA
Luglio|agosto 2023 | Numero 210 | Euro 9,90 | www.aboutpharma.com | ISSN 2794-0104

Allestimento dei farmaci pericolosi
Rischi ignorati e dati "scomodi"

Riforma legislazione farmaceutica
Dialogo complicato tra industria e Commissione
Pag. 22

Payback dispositivi medici
Le aziende vincono il primo round al Tar
Pag. 32

Aspettando il SG
Le onde elettromagnetiche fanno meno paura
Pag. 60

EDITORIALE
IL PERICOLO IGNORATO DELL'ALLESTIMENTO DEI FARMACI
Stefano Di Marzio
Direttore
AboutPharma

INDICE **N. 210**
luglio|agosto 2023

ABOUTPHARMA
Editore
NPS Srl
Piazza Duca D'Aosta, 12 - 20124
Milano
02 2772991
www.aboutpharma.com
aboutpharma@aboutpharma.com
REA: 1935962

Direzione, redazione, amministrazione, marketing, abbonamenti
redazione@aboutpharma.com
commerciale@aboutpharma.com
abbonamenti@aboutpharma.com

Direttore responsabile
Stefano Di Marzio

EDITORIALE
01 Il pericolo ignorato dell'allestimento dei farmaci

ABOUTING
05 Frasi del mese

COVER
06 Dati scarsi sul rischio occupazionale per chi allestisce i farmaci "pericolosi"

16 Tumori, infertilità, teratogenicità: I danni da esposizione insicura

20 "Quesi dati sono scomodi: senza un obbligo di legge nessuno li comunica"

FINAL GOALS & TAKE HOME MESSAGES

- Implementare la conoscenza della tematica
- Sensibilizzazione sul rischio
- Implementare il livello di consapevolezza nel management sanitario
- Attuare misure proattive e preventive con il supporto della tecnologia
- Integrazione con l'industria biomedica
- Implementare la Raccomandazione Ministeriale
- Consensus paper

E ORA INIZIAMO LA DISCUSSIONE E CONFRONTO.....



Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)