

	<i>Dipartimento Interaziendale Prevenzione e Protezione</i>	
	<i>Istruzione Operativa Dipartimentale</i>	
	<i>RIDUZIONE DEL RISCHIO DA MANIPOLAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI</i>	
Redazione	Cognome/Nome	Funzione
	Tonetto Guido Scaglianti Nadia Modonesi Luigia	Operatori DIPP

1. Oggetto

La seguente I.O. descrive le misure precauzionali relative alla sicurezza da adottare in caso di manipolazione di farmaci antitumorali.

2. Obiettivo

Le seguenti indicazioni sono finalizzate ad uniformare il comportamento degli operatori nella manipolazione di farmaci antitumorali.

I farmaci antitumorali usati nel trattamento dei tumori, proprio in funzione della loro azione antimitotica e citostatica utilizzata ai fini terapeutici, risultano essere anche composti tossici.

Gli effetti dannosi di questi farmaci, già da tempo descritti come effetti collaterali nei pazienti sottoposti a terapie antineoplastiche, possono manifestarsi anche negli operatori che per motivi di lavoro manipolano tali sostanze.

Nelle esposizioni professionali l'assorbimento dei farmaci antineoplastici avviene essenzialmente per via inalatoria o per via percutanea, e può essere responsabile sia di danni sistemici che di effetti tossici locali.

Le possibilità di danno per l'operatore sono ovviamente rapportate ai livelli di esposizione e risultano particolarmente elevate quando gli operatori sono addetti quotidianamente alla preparazione e somministrazione di un numero elevato di dosi di farmaci antineoplastici.

Per fronteggiare i rischi professionali legati all'utilizzo di tali sostanze è necessario attivare interventi specifici per ridurre al minimo le occasioni di contaminazione degli operatori, quali:

- ❖ informazione del personale addetto;
- ❖ formazione del personale addetto;
- ❖ addestramento del personale addetto;
- ❖ adozione di dispositivi di protezione collettiva (es. cappe a flusso laminare) ed individuale (es. guanti, occhiali) mirati a ridurre il livello di esposizione degli operatori.

3. Campo di applicazione

La presente I.O. si applica presso tutte le Unità Operative e Moduli Organizzativi dell'Azienda Usl e dell' Azienda Ospedaliero Universitaria Sant'Anna di Ferrara.

4. Documenti di riferimento

- ❖ Capo II del D.Lgs. n. 81/2008 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia della salute e della sicurezza dei luoghi di lavoro".
- ❖ Provvedimento 5 agosto 1999 "documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario"

5. Definizioni e sigle

T.N.T.= tessuto non tessuto

I.O. = Istruzione Operativa

6. Responsabilità

Di seguito viene riportata la matrice di responsabilità per le operazioni inerenti la manipolazione di farmaci antitumorali:

ATTIVITA'	Datore di Lavoro	Preposto	Lavoratore
Impartire direttive di Sicurezza	R	C	I
Sovrintendere alla corretta esecuzione delle direttive specificate nella presente Istruzione Operativa	C	R	I

Legenda: R= responsabile C= coinvolto I= informato

7. Descrizione della attività e modalità operative

Tutti gli operatori devono utilizzare le precauzioni di seguito elencate per prevenire il rischio di contaminazione e di esposizione da farmaci antitumorali.

L'utilità delle cappe a protezione dell'operatore dipende essenzialmente dal:

- 1) buon funzionamento dell'apparecchiatura (programmazione degli interventi di manutenzione);
- 2) corretto utilizzo da parte del personale.

La preparazione dei chemioterapici antitumorali deve essere eseguita sotto cappe posizionate lontano da fonti di calore e da eventuali correnti d'aria. La cappa consigliata è quella a flusso laminare verticale di classe II, nella quale il flusso d'aria, diretto dall'alto verso il basso, stabilisce una barriera fra l'interno della cappa e l'operatore. Questo tipo di cappa, integrata da appositi filtri ad alta efficienza (filtri HEPA), deve essere dotata di sistemi di espulsione all'esterno dell'aria filtrata, anche per garantire il mantenimento di un piano di lavoro asettico e una protezione sicura per il personale.

MEZZI DI PROTEZIONE INDIVIDUALI

E' indispensabile durante la manipolazione di chemioterapici antitumorali indossare i seguenti mezzi protettivi individuali monouso:

1- Guanti

Prima di indossare i guanti, è necessario procedere al lavaggio chirurgico delle mani e degli avambracci, come da protocollo aziendale **per gli operatori che si occupano di preparazione mentre per gli operatori che somministrano serve lavare accuratamente le mani prima di indossare i guanti.** Non esistono guanti capaci di garantire una impermeabilità assoluta a tutti i farmaci ed una lunga resistenza nel tempo. Vanno utilizzati guanti specifici in nitrile (questi devono essere utilizzati assolutamente nelle fasi di preparazione) o guanti in lattice pesante sterili, da indossare sopra quelli di lattice senza polvere e da cambiare comunque dopo 30'. Sono sconsigliati, ad eccezione che per l'uso di metotrexate, i guanti in PVC, che presentano l'inconveniente di una scarsa elasticità. In ogni caso, per carmustina e tioTEPA, che presentano alto "coefficiente di permeabilità", è preferibile l'uso del doppio paio di guanti, provvedendo all'immediata loro sostituzione dopo aver terminato la preparazione.

2- Camici

Si consiglia l'utilizzo di camici monouso di tipo chirurgico a maniche lunghe con polsino a manicotto di elastico o maglia in modo da permettere che i guanti aderiscano sopra il camice stesso. Il camice deve essere in T.N.T. (tessuto non tessuto) e non di stoffa.

I camici da usare durante la preparazione e nel caso della somministrazione di antitumorali per via intraoperatoria devono essere muniti di rinforzo sul torace e sugli avambracci. I camici con rinforzi ad avambracci e torace non sono invece necessari per le operazioni di somministrazione, in questo caso, quindi, vanno indossati i camici in TNT senza rinforzi.

3- Maschere cuffie ed occhiali protettivi

E' consigliabile l'uso di maschere a conchiglia, appartenenti alla classe di protezione FFP2S **come indicato nel provvedimento del 5 agosto 1999** con omologazione secondo la norma europea EN 149, conformi alla Direttiva CEE 686/86 recepita dal D.Lgs. 475 del 4/12/1992, **in preparazione vengono usate le maschere FFP3SL**. L'uso di queste maschere è indispensabile qualora non si lavori sotto cappa, anche se la norma tecnica prevede che la preparazione dei farmaci antiblastici venga fatta assolutamente sotto cappa.

Le maschere di tipo chirurgico non garantiscono infatti una sufficiente protezione. Gli occhiali devono essere dotati di protezione laterale. Maschere e occhiali non sono necessari durante il lavoro sotto cappa a flusso laminare verticale mentre è assolutamente necessario indossare la maschera FFP3SL e gli occhiali protettivi in caso di contaminazioni **come ad esempio sversamenti di chemioterapico, imbrattamento dei camici, ecc....**, cuffie monouso in TNT devono essere utilizzate per proteggere i capelli da possibili contaminazioni.

TECNICHE DI LAVORO

Allo scopo di ridurre l'esposizione a chemioterapici antiblastici a livelli minimi, è necessario che gli operatori adottino comportamenti preventivi prestabiliti, durante le varie fasi della manipolazione.

1- Operazioni di preparazione dei farmaci

- a) I mezzi protettivi individuali vanno indossati e tolti possibilmente in un ambiente filtro attiguo al locale riservato alla preparazione.
- b) Non è consentito bere, mangiare, fumare, truccarsi masticare chewing-gum durante le operazioni di manipolazione e comunque all'interno dei locali.
- c) Il piano di lavoro va lavato all'inizio e al termine del lavoro con ipoclorito di sodio al 5%, **con sapone di Marsiglia e risciacquato con acqua sterile**
- d) La cappa a flusso laminare verticale va messa in funzione alcuni minuti (almeno 15 minuti) prima di iniziare le procedure di preparazione dei farmaci e lasciata accesa per almeno 15 minuti dopo la pulizia/decontaminazione prima di spegnerla.
- e) Tutto l'occorrente per la preparazione va posizionato sotto la cappa prima di iniziare il lavoro e le operazioni di manipolazione vanno effettuate al centro della cappa, almeno a 15 cm dal bordo.
- f) Nella ricostituzione dei farmaci liofilizzati, per evitare spandimenti e nebulizzazioni, è opportuno utilizzare siringhe con attacco Luer Lock. Ove disponibili sono consigliabili altri dispositivi quali ad esempio filtri idrofobici e equalizzatori di pressione a camera di espansione.
- g) Nella preparazione dei farmaci, già contenuti in forma di soluti nelle fiale, la manovra di apertura delle fiale deve essere attuata dopo aver verificato che non sia rimasto liquido nella parte superiore e avvolgendo il collo della fiala con una garza sterile. L'apertura delle fiale deve essere attuata mediante movimenti delle mani rivolti nella direzione opposta all'operatore dirigendosi verso il fondo della cappa.
- h) Nelle manovre di espulsione dell'aria dalla siringa e dosaggio del farmaco, l'ago va protetto con garza sterile onde evitare la contaminazione dell'operatore in caso di fuoriuscita del farmaco. Il farmaco dosato va introdotto nel flacone da fleboclisi perforando la parte centrale della membrana del tappo. Nel muovere la siringa dal flacone, il punto di fuoriuscita dell'ago va protetto con una garza onde evitare spandimenti.
- i) Il deflussore, una volta applicato al flacone per fleboclisi o in materiale plastico/sacca per fleboclisi, va riempito previamente con una soluzione compatibile con il farmaco. Il tubo di collegamento del deflussore, dopo il riempimento va "clampato" e mantenuto chiuso fino al momento della somministrazione, quando sarà necessario rimuovere la chiusura del dispositivo Luer Lock per connetterlo al dispositivo previsto per la somministrazione (rubinetto a più vie, cvc, ecc..).
- j) Il farmaco dosato va introdotto nel flacone da fleboclisi perforando la parte centrale della membrana del tappo; nel rimuovere la siringa dal flacone, il punto di fuoriuscita dell'ago va protetto con una garza onde evitare spandimenti.
- k) I farmaci fotosensibili preparati devono essere opportunamente protetti.

TRASPORTO DEI FARMACI PREPARATI

Il trasporto dei farmaci preparati deve essere effettuato su vassoi a bordi rialzati. Per tragitti lunghi i contenitori, sia siringhe che flaconi per fleboclisi, dovranno essere immessi in recipienti a tenuta che permettano di controllare eventuali fuoriuscite di citostatico in caso di cadute o versamenti accidentali.

OPERAZIONI DI SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI

- a) Nella somministrazione per via endovenosa, occorre posizionare sotto il braccio del paziente un telino monouso impermeabile nella parte inferiore per evitare spandimenti sulle superfici o sui letterecchi. La eventuale somministrazione di boli di chemioterapici antiblastici deve avvenire tramite deflussore dotato di un raccordo ad "Y", posizionando garze sterili attorno al raccordo stesso.
- b) Sono da preferire assolutamente i sistemi di somministrazione a circuito chiuso in quanto evitano i fenomeni di contaminazione e di esposizione.
- c) Nella somministrazione per via orale, estrarre le compresse dal flacone facendole scivolare direttamente in un contenitore destinato al paziente. Se le compresse sono contenute in blister, la compressione dell'involucro per estrarre la capsula va fatta direttamente nel contenitore per il paziente. **Per ciò che concerne il DH Oncologico di Cona, i farmaci antiblastici per via orale, vengono erogati e distribuiti dalla Farmacia Ospedaliera ai pazienti e di conseguenza non sono somministrati in reparto.**

TERMINE DELLE PROCEDURE

- ❖ Ripulire la parte interna della cappa con ipoclorito di sodio al 5% e panno carta monouso **con sapone di Marsiglia e risciacquato con acqua sterile (in preparazione).**
- ❖ Piani di lavoro, pavimenti e superfici esposte alla contaminazione vanno lavati al termine delle operazioni di preparazione e somministrazione, secondo il protocollo condiviso con la ditta appaltatrice delle pulizie, e comunque con una soluzione di ipoclorito di sodio al 10% **con sapone di Marsiglia e risciacquato con acqua sterile (in preparazione).**
- ❖ In caso di spandimento accidentale di farmaci antiblastici il personale incaricato delle pulizie deve essere adeguatamente protetto con: guanti, camice, mascherina, occhiali **(sia in preparazione che in somministrazione).**
- ❖ Il materiale utilizzato per le operazioni di pulizia deve essere smaltito negli appositi contenitori per rifiuti speciali **(sia in preparazione che in somministrazione).**

CONTAMINAZIONI ACCIDENTALI

Ogni contaminazione accidentale deve essere segnalata al Medico Competente, al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e alla Direzione Sanitaria **in forma scritta o per mail.** In caso di contatto accidentale del farmaco con la cute l'operatore dovrà lavare accuratamente la parte contaminata, utilizzando abbondantemente acqua e sapone, quindi consultare un medico. In caso di contaminazione degli occhi è necessario lavarli accuratamente per almeno 15 minuti con acqua o soluzione fisiologica mediante l'utilizzo degli appositi dispositivi lavaocchi.

PROCEDURE DA ADOTTARE IN CASO DI CONTAMINAZIONE PERSONALE ED AMBIENTALE DA FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURE DI EMERGENZA DA ADOTTARE IN CASO DI CONTAMINAZIONE PERSONALE

- **Contatto con le mucose:**

lavare immediatamente con acqua corrente o con soluzione fisiologica per almeno 10 minuti, quindi rivolgersi al Pronto Soccorso esibendo, se possibile, il foglietto illustrativo del chemioterapico.

- **Contatto con la cute:**

lavare immediatamente la parte interessata con abbondante acqua e sapone, quindi rivolgersi al Pronto Soccorso esibendo, se possibile la scheda di sicurezza del chemioterapico.

ATTENZIONE !

Segnalare sempre qualsiasi contaminazione personale:

- ✓ Al Responsabile dell'U.O. di appartenenza
- ✓ Al Medico Competente aziendale
- ✓ Al Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale

PROCEDURE DI EMERGENZA DA ADOTTARE IN CASO DI CONTAMINAZIONE AMBIENTALE

In caso di contaminazione procedere come segue, utilizzando il contenuto del KIT di EMERGENZA

- Indossare i dispositivi di protezione individuale
- Delimitare la zona con il nastro segnaletico;
- Assorbire il chemioterapico liquido versato con i telini monouso;
- Raccogliere il chemioterapico in polvere utilizzando telini inumiditi;
- Iniziare la bonifica dell'area sempre dalla zona meno contaminata;
- Raccogliere gli eventuali frammenti di vetro e smaltirli nell'apposito contenitore rigido in dotazione;
- Lavare l'area contaminata dall'esterno all'interno più volte, con la soluzione decontaminante preparata utilizzando i componenti in dotazione;
- Riporre guanti, telini, ecc. negli appositi contenitori per rifiuti speciali ospedalieri, irrorando con la soluzione sopra descritta.

KIT DI EMERGENZA

IL KIT è costituito da:

► Dispositivi di protezione individuale monouso:

- camice in TNT;
- guanti in nitrile o in alternativa 2 paia di guanti in lattice;
- semimaschera a facciale filtrante FFP3 ;
- occhiali con protezione laterali;
- calzari;

- ➔ Compresse **di dicloroisocianurato** e contenitore per la preparazione della soluzione decontaminante (diluizione consigliata, 4 pastiglie in un litro d'acqua);
- ➔ Contenitore rigido per la raccolta di eventuali frammenti di vetro;
- ➔ Una paletta e scopino a perdere;
- ➔ Telini monouso;
- ➔ Nastro segnaletico per delimitare la zona contaminata.

N.B.: In caso di utilizzo del Kit per il ripristino della dotazione rivolgersi alla Farmacia Ospedaliera per i prodotti farmaceutici di competenza (guanti e compresse di dicloroisocianurato per decontaminazione) ed al Magazzino Economale per i restanti prodotti.

SMALTIMENTO

Tutti i materiali residui dalle operazioni di manipolazioni dei chemioterapici antiblastici **vanno inseriti negli appositi contenitori** (mezzi protettivi individuali monouso, telini assorbenti monouso, bacinelle, garze, cotone, fiale, flaconi, siringhe, deflussori, raccordi) devono essere considerati rifiuti speciali ospedalieri e, a fine delle operazioni, non vanno mantenuti nelle stanze di degenza (qualora venga effettuata la somministrazione di chemioterapici nelle stanze di degenza).

Si consiglia di effettuare un pre-trattamento con ipoclorito di sodio al 10% che entro 24 ore è in grado di determinare una buona inattivazione di gran parte dei chemioterapici antiblastici.

Le urine dei pazienti sottoposti ad instillazioni endovesicali dovrebbero essere inattivate prima dello smaltimento, in quanto contengono elevate concentrazioni di principio attivo.

Per i pazienti che utilizzano il bagno, è necessario impiegare per l'inattivazione, delle pastiglie di ipoclorito di sodio da versare nel WC dopo l'uso e successivamente allo scioglimento delle stesse passare al risciacquo con abbondante acqua.

I pazienti di sesso maschile che utilizzano i bagni dei presidi ospedalieri, devono ricevere indicazioni dal personale, riguardando la precauzione di sedersi sul water, questa modalità evita gli schizzi di urina sul WC eventualmente contenente parte del chemioterapico escreto per via renale.

I filtri delle cappe, dopo la rimozione, devono essere riposti in sistemi a doppio involucro, considerati come tossico-nocivi, sottoposti ad inattivazione e quindi smaltiti secondo le procedure aziendali.

SOMMINISTRAZIONE DEI CHEMIOTERAPICI TRAMITE CHEMIOIPERTERMIA INTRAOPERATORIA

La chemioipertermia è un trattamento complementare eseguito in Chirurgia Oncologica che si realizza dopo la fase demolitiva, durante la seduta operatoria (intraoperatoria) e consiste nella somministrazione locale in alcuni distretti corporei di chemioterapici in condizioni di ipertermia (41 – 43°C).

Mezzi di protezione individuali

- ❖ Facciale filtrante di tipo FFP3, già in dotazione agli operatori, deve essere del tipo a **valvola coperta**;
- ❖ cuffia e calzari monouso in TNT;
- ❖ occhiali con protezione laterale o visiera di protezione;
- ❖ camice sterile monouso in TNT con polsini e rinforzi impermeabili sugli avambracci e sul torace. Questo camice va indossato **solo** durante le fasi di somministrazione del chemioterapico;
- ❖ guanti sterili, monouso, senza polvere, con manica lunga e specifici per la manipolazione di farmaci antiblastici (es. nitrile). Per quanto riguarda il tempo di utilizzo dei guanti, ci si deve attenere ai test di permeabilità agli antiblastici che devono essere descritti nella documentazione redatta dalla ditta produttrice e allegata ai guanti stessi;
- ❖ le sale operatorie dove si applica la tecnica della chemioipertermia, devono essere dotate del kit di emergenza.

Ulteriori indicazioni di sicurezza

- ❖ Impiegare la tecnica di somministrazione a “**torace chiuso**” e/o a “**addome chiuso**” (senza contatto con l'esterno) che implica la completa assenza di spandimenti e di emissioni in ambiente;
- ❖ l'apparato di perfusione computerizzato, utilizzato per la somministrazione dei chemioterapici deve essere ben mantenuto. Il personale sanitario deve essere messo a conoscenza delle manutenzioni ordinarie e straordinarie a cui è soggetto l'apparecchiatura;

- ❖ dotare l'elettrobisturi, (nel caso in cui si effettui la chemioipertermia a campo aperto) utilizzato nelle sale operatorie dove si effettua il trattamento di chemioipertermia, di un dispositivo di evacuazione dei fumi. Indipendentemente dalla tipologia di dispositivo di evacuazione dei fumi che verrà acquisito, risulta necessario che sia provvisto di filtro ULPA;
- ❖ ogni somministrazione di chemioterapico tramite chemioipertermia deve essere debitamente indicato nella scheda paziente specifica e devono essere indicate con particolarità soprattutto tutte le situazioni di criticità che si sono venute a creare durante l'intervento;
- ❖ i medici specializzandi, possono accedere alle sale operatorie che effettuano la chemioipertermia intraoperatoria, solo dopo opportuna formazione;
- ❖ organizzare le attività, in modo che durante i trattamenti in oggetto, in sala operatoria, sia presente solo ed esclusivamente il personale strettamente necessario alle operazioni, allontanando, anche momentaneamente, quello che non risulta indispensabile;
- ❖ durante la perfusione di chemioterapico, le porte della sala operatoria devono essere mantenute completamente chiuse;
- ❖ prevedere l'allestimento di un cartello da posizionare, quando si effettua la somministrazione di antitumorale, sulle porte della sala operatoria. Il cartello deve vietare l'accesso ai professionisti che non intervengono nella somministrazione di chemioterapici ed eventualmente, se l'accesso fosse strettamente indispensabile, deve indicare di essere effettuato indossando tutti i necessari DPI;
- ❖ dotare la sala operatoria di telini sterili assorbenti da posizionare intorno al campo operatorio e di tappetini assorbenti e impermeabili da un lato da posizionare sul pavimento attorno tavolo operatorio, questo per assorbire gli eventuali gocciolamenti che durante le operazioni in oggetto si possono verificare;
- ❖ tutto il campo operatorio deve essere allestito con materiale monouso;
- ❖ al termine della seduta è necessario eliminare tutto il materiale utilizzato per la somministrazione secondo le specifiche procedure aziendali per la gestione dei rifiuti sanitari;
- ❖ predisporre la pulizia della sala operatoria secondo le procedure aziendali.

SOMMINISTRAZIONE D' INIEZIONI INTRAVITREALI DI FARMACI CHEMIOTERAPICI

La somministrazione dei chemioterapici per iniezione intravitreale è eseguita da un medico oculista assistito da personale infermieristico.

Il personale sanitario, per effettuare questo tipo di somministrazione indossa tutti i DPI prescritti per la somministrazione dei farmaci antitumorali.

I farmaci utilizzati sono i seguenti: AVASTIN (anticorpo monoclonale), OZURDEX (è un farmaco cortisonico), EYLEA (farmaco antitumorale biologico) e LUCENTIS (anticorpo monoclonale). L'AVASTIN viene preparato nel laboratorio di preparazione farmaci antitumorali e la siringa che contiene il farmaco è pronta per l'iniezione intravitreale mentre gli altri vengono forniti direttamente nelle forme iniettabili dalle case farmaceutiche e in alcuni casi risulta necessario effettuare un cambio di ago.

Tutti gli operatori sanitari dedicati a questo tipo di somministrazione cambiano i DPI dopo ogni somministrazione.

INFORMAZIONE E FORMAZIONE DEL PERSONALE

Per ottenere elevati standard di sicurezza e prevenzione per il personale esposto a chemioterapici antitumorali è necessario che i lavoratori esposti siano adeguatamente informati sui rischi, sulle corrette modalità di manipolazione dei farmaci antitumorali e dei materiali contaminati, sull'uso delle cappe, dei mezzi protettivi individuali, sul significato del monitoraggio ambientale e della sorveglianza sanitaria. Adeguati programmi di formazione devono essere attuati prima delle attività che determinano l'esposizione e con successiva periodicità, con verifica dell'apprendimento.

8. Accessibilità

La presente I.O. è reperibile sul sito intranet (docweb) dell'Azienda Usl e sul sito Intranet (sezione accreditamento) dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Sant'Anna.

9. Parametri di controllo

N.A.

10. Allegati

N.A.