**Nya europeiska policyrekommendationer om cytotoxiska läkemedel**

*Europaparlamentets initiativ ”Preventing occupational exposure to cytotoxic and other hazardous drugs” (Förebyggande av yrkesmässig exponering för cytotoxiska och andra farliga läkemedel)*

**Oktober 2016** – I syfte att skydda hälso- och sjukvårdspersonal i EU har Europaparlamentet tagit initiativ till nya policyrekommendationer om förebyggande av yrkesmässig exponering för cytotoxiska läkemedel.

Cytotoxiska läkemedel, som främst används i cancerbehandling, klassificeras som farliga och kan ha hälsoskadliga effekter vid exponering på arbetsplatsen. Osäker hantering av cytotoxiska läkemedel har rapporterats orsaka cancer, organtoxicitet, fertilitetsproblem, genetiska skador och medfödda missbildningar. De vanligaste exponeringsvägarna är kontakt med hud eller slemhinna, inandning och förtäring.

I takt med att incidensen av cancer fortsätter att stiga, ökar användningen av cytotoxiska läkemedel. Cytotoxiska läkemedel används nu också i allt högre grad för att behandla hematologiska och reumatiska sjukdomar. Därmed hanteras de av allt fler inom hälso- och sjukvården och de som löper störst risk för exponering är sjuksköterskor, farmaceuter och apotekstekniker.

Även om de ökande riskerna har uppmärksammats i Europa – av organ som Europeiska arbetsmiljöbyrån – och vissa normer har införts i många länder, finns det inga europatäckande lagar, riktlinjer eller miniminormer på plats för hantering av cytotoxiska läkemedel. I november 2015 uppmanade emellertid Europaparlamentet kommissionen att vidta åtgärder beträffande kemiska riskfaktorer, däribland exponering för farliga läkemedel.[[1]](#endnote-1) Dokumentet med de nya rekommendationerna, *Preventing occupational exposure to cytotoxic and other hazardous drugs[[2]](#endnote-2)*, efterlyser lagstiftning och lämnar också råd om bästa metoder för att förhindra exponering.

Kontinuerlig utbildning av vårdgivare tillsammans med användning av lämplig personlig skyddsutrustning och säkra produkter för läkemedelshantering rekommenderas som centrala faktorer för att effektivt förhindra exponering för farliga läkemedel. EU-direktivet 2004/37/EG *om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet* fastställer i klara ordalag att ”Om det inte är tekniskt möjligt att byta ut det carcinogena eller det mutagena ämnet mot ett ämne, preparat eller process som vid tillämpat arbetssätt inte innebär risk eller mindre risk för hälsa och säkerhet, skall arbetsgivaren säkerställa att det carcinogena eller mutagena ämnet, i den mån det är tekniskt möjligt, tillverkas och används i ett slutet system.”[[3]](#endnote-3)

I *Protecting healthcare professionals at risk of exposure to antineoplastic drugs* (Skydd av hälso- och sjukvårdspersonal som riskerar att exponeras för antineoplastiska läkemedel), de nyligen publicerade tekniska riktlinjerna från SIFO, den italienska sammanslutningen för sjukhusapotek och farmaceutiska tjänster för hälso- och sjukvårdsorganisationer, fastställs att ”det är nödvändigt att använda system som kan definieras som ’slutna’ vid överföring av läkemedel under berednings- och administreringssteg” och att "det är sjukhusapotekets ansvar att undersöka den tekniska och vetenskapliga dokumentationen och relaterad certifiering/överensstämmelse samt att välja produkter som ger den bästa garantin för att det ’slutna systemet’ skyddas."[[4]](#endnote-4) Även om de flesta europeiska apotek idag bereder cytotoxiska läkemedel i system, som biologiska säkerhetsskåp eller isolatorer, utgör exponering för cytotoxiska läkemedel bland hälso- och sjukvårdspersonal fortfarande ett problem.

Europaparlamentets dokument lyfter fram 11 centrala rekommendationer som fokuserar på de steg som ska tas för att säkerställa bindande europeisk lagstiftning i syfte att skydda all hälso- och sjukvårdspersonal som hanterar cytotoxiska läkemedel, och uppmanar Europakommissionen att vidta åtgärder.

Det nya dokumentet rekommenderar "slutna överföringssystem” (Closed System Transfer Device, CSTD) som den enda utrustning som har konstruerats särskilt för att skydda hälso- och sjukvårdspersonal mot yrkesmässig exponering för farliga substanser men varnar för att "vissa utrustningsleverantörer hävdar att deras system är slutna trots att de producerar aerosoler, ångor och droppar". NIOSH definierar CSTD som ”ett system för överföring av läkemedel som mekaniskt förhindrar att miljöföroreningar tränger in i systemet och att farliga koncentrationer av läkemedel eller ångor tränger ut ur systemet.”[[5]](#endnote-5) Eftersom inandning av cytotoxiska läkemedel kan orsaka skada efterlyser författarna till dokumentet en gemensam definition av ”slutna system för överföring av läkemedel” med angivande av de tekniska specifikationer som måste uppfyllas.

För närvarande finns det inte någon europatäckande officiell vägledning eller lagstiftning men spanska Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (nationella arbetsmiljöinstitutet) har publicerat en tydlig definition av CSTD och de tekniska specifikationer som ett system måste uppfylla i en ny Nota Técnica de Prevención (tekniskt preventionsmeddelande) - NTP 1051[[6]](#endnote-6). Dokumentet – *Occupational exposure to cytostatic compounds: safe systems for their preparation* (Yrkesmässig exponering för cytostatika: säkra beredningssystem) – publicerat 2015, fastställer de villkor som CSTD-produkter måste uppfylla för hantering av cytostatika, vilka inbegriper frånvaro av förorening av luft och personal, asepsis, tillförlitlig användning (inklusive säkerhetsaspekter och ergonomi), total tömningskapacitet, universalkopplingar och skydd mot kemisk kontamination. Detta kan bidra till ett bra underlag när europatäckande officiella organ eller andra enskilda länder ska fastställa riktlinjer.

Dr Paul J.M. Sessink, Exposure Control Sweden AB, som deltog i utarbetandet av rekommendationerna, säger: "När användningen av cytotoxiska läkemedel fortsätter att öka behöver vi skydda den hälso- och sjukvårdspersonal som hanterar dem mot exponering och biverkningar. Hälso- och sjukvårdspersonals hälsa och välbefinnande är vårt främsta fokus men förebyggande av exponering kommer också att bidra till den europeiska hälso- och sjukvårdssektorns hållbarhet genom att höja moralen och förebygga frånvaro bland personalen."

Johan Vandenbroucke, Senior Pharmacist Production vid Gents universitetssjukhus, som också har bidragit till riktlinjerna, tillägger: "Även om farorna med exponering för cytotoxiska läkemedel har varit välkända under ett antal år, finns det ingen officiell vägledning eller lagstiftning på plats i Europa. Förhoppningsvis kommer dessa rekommendationer att vara det första steget mot införandet av EU-täckande miniminormer".

**SLUT**

1. I sysselsättningsutskottets betänkande om EU:s strategiska ram för arbetsmiljö 2014-2010 uppmanade Europaparlamentet kommissionen att vidta åtgärder beträffande kemiska riskfaktorer inom hälso- och sjukvårdssektorn och att inkludera konkreta åtgärder beträffande hälso- och sjukvårdspersonals exponering för farliga läkemedel i den strategiska ramen för arbetsmiljön: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A8-2015-0312+0+DOC+XML+V0//EN> [↑](#endnote-ref-1)
2. European Biosafety Network. <http://www.europeanbiosafetynetwork.eu/Exposure%20to%20Cytotoxic%20Drugs_Recommendation_DINA4_10-03-16.pdf> [↑](#endnote-ref-2)
3. EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG). Europeiska unionens officiella tidning 29.06.2004

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:229:0023:0034:EN:PDF> [↑](#endnote-ref-3)
4. SIFO, Technical Guidelines, Protecting healthcare professionals at risk of exposure to antineoplastic drugs, oktober 2015 [↑](#endnote-ref-4)
5. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) NIOSH alert 2004-165. Preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. Cincinnati, OH: NIOSH; 2004. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/pdfs/2004-165.pdf>. Hämtad den 15 mars 2009. [↑](#endnote-ref-5)
6. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, NTP 1051, 2015: <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/NTP/NTP/Ficheros/1043a1054/ntp-1051w.pdf> [↑](#endnote-ref-6)