



PODKARPACKA OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA

35-025 Rzeszów, ul. Jagiellońska 23/5, tel. 017 85 38 212, tel./fax 017 85 29 206
www.poia.pl, e-mail: biuro@poia.pl

Rzeszów, 06.07.2023

Do wszystkich zainteresowanych

INFORMACJA DOTYCZĄCA SPORZĄDZANIA LEKÓW NIEBEZPIECZNYCH, W TYM W SZCZEGÓLNOŚCI LEKÓW PRZECIWNOWOTWOROWYCH (CYTOSTATYCZNYCH)

Informacje podstawowe

Obowiązki pracodawcy w zakresie zapewnienia bezpiecznego środowiska pracy reguluje Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (Dz.U. 1974 nr 24 poz. 141).

Zgodnie z nią, pracodawca ponosi odpowiedzialność za stan bezpieczeństwa i higieny pracy w zakładzie pracy. Równocześnie, pracodawca jest obowiązany chronić zdrowie i życie pracowników przez zapewnienie bezpiecznych i higienicznych warunków pracy przy **odpowiednim wykorzystaniu osiągnięć nauki i techniki** (art. 207 Ustawy).

Niektóre leki stosowane w terapii pacjentów mogą wykazywać negatywne działanie na organizm ludzki (tzw. „leki niebezpieczne”). Problem narażenia na te leki dotyczy zwłaszcza osób wykonujących zawody medyczne, które w swoim środowisku pracy mogą być narażone na te substancje. Jest to zjawisko niekorzystne, ponieważ w przeciwieństwie do pacjentów leczonych tymi lekami – pracownicy nie odniosą zysku terapeutycznego (nie są chorzy), a może u nich dojść do pojawienia się negatywnych skutków narażenia na te substancje. Dodatkowym czynnikiem ryzyka jest długotrwały charakter narażenia na subkliniczne dawki leków niebezpiecznych, co może implikować szereg konsekwencji z zakresu toksyczności ostrej, ale również odległej.

Do czynników ryzyka o szczególnie niebezpiecznym charakterze należy zaliczyć substancje o działaniu rakotwórczym, mutagennym oraz genotoksycznym.

Regulacje prawne w odniesieniu do substancji tej kategorii zawarte są m.in. w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (t.j. Dz.U. 2016 poz. 1117; dalej „Rozporządzenie”).

Jak określić czy dana substancja wykazuje działanie rakotwórcze i/lub mutagenne?

Rozporządzenie ustanawia zasadę, że substancjami o takim działaniu są wszystkie spełniające kryteria kwalifikacji jako rakotwórcze i/lub mutagenne według kryteriów kwalifikacji określonych w Rozporządzeniu CLP¹.

Zgodnie CLP, wykaz substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym stanowią substancje chemiczne **spełniające kryteria klasyfikacji jako rakotwórcze lub mutagenne kategorii 1A lub 1B**.

Oznacza to, że wykaz nie ma charakteru zamkniętego i wszystkie substancje spełniające kryteria kwalifikujące je do kategorii 1A lub 1B traktowane są jako substancje o działaniu rakotwórczym i/lub mutagennym.

Gdzie znaleźć informacje o kwalifikacji?

Informacje o kwalifikacji substancji chemicznych można znaleźć na stronach Europejskiej Agencji Substancji Chemicznych (ECHA) w wykazie C&L.

- ▶ Baza ECHA: <https://echa.europa.eu>
- ▶ Baza wykazu C&L: <https://echa.europa.eu/pl/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

Niektóre osoby przywołują argument, że Dyrektywa CLP wyłącza ze swojej regulacji obszar produktów leczniczych. Czy oznacza to, że nie należy chronić pracowników przed narażeniem na leki niebezpieczne?

Nie, nie oznacza to, że można dopuścić do ryzyka szkody na zdrowiu związanego z narażeniem na leki niebezpieczne.

Dyrektywa CLP dotyczy oznakowania substancji chemicznych i rzeczywiście wyłącza ze swojego obszaru regulacji produkty lecznicze. Obowiązujące w Polsce Rozporządzenie wskazuje jedynie na kryteria kwalifikacji substancji, które zostały zdefiniowane w Dyrektywie. Oznacza to, że posługując się kryteriami zdefiniowanymi w Dyrektywie, jesteśmy w stanie określić które leki są substancjami o działaniu rakotwórczym/mutagennym lub wykazującymi toksyczny wpływ na reprodukcję.

Dana substancja chemiczna nie traci swoich właściwości rakotwórczych, mutagennych czy genotoksycznych tylko dlatego, że została zarejestrowana jako produkt leczniczy.

Wybrane obowiązki pracodawcy wynikające z Rozporządzenia

Pracodawca zobowiązany jest do wykonywania pomiarów substancji o działaniu rakotwórczym i mutagennym oraz stosować metody wczesnego wykrywania narażenia.

W odniesieniu do czynników rakotwórczych i mutagennych pomiary należy wykonywać co najmniej 1 raz na 6 miesięcy (jeżeli w ostatnim badaniu stwierdzono stężenie w zakresie 0,1-0,5 NDS) lub 1 raz na 3 miesiące (jeżeli stwierdzono powyżej 0,5 NDS).

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006

Jeżeli wyniki dwóch ostatnich badań i pomiarów czynników o działaniu rakotwórczym lub mutagennym wykonanych w odstępie co najmniej sześciu miesięcy nie przekroczyły 0,1 wartości NDS, pracodawca może odstąpić od wykonywania badań i pomiarów.

Aktualne NDS dla leków cytotoksycznych²:

Lp.	Nazwa i numer CAS substancji chemicznej	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie (w mg/m ³) w zależności od czasu narażenia w ciągu zmiany roboczej			Liczba włókien w cm ³	Uwagi: Oznakowanie substancji notacją "skóra"
		NDS	NDSch	NDSp		
120	Cyklofosamid [50-18-0]	0,01	-	-	-	skóra
349	Metotreksat - kwas (S)-2-(4-[[[2,4-diaminopterydyn-6-ylo)metylo]metyloamino]benzamido)-pentanodiowy - frakcja wdychalna ⁴⁾ [59-05-2]	0,001	-	-	-	skóra
558	Cisplatyna [15663-27-1]	0,002	-	-	-	skóra
559	N-Hydroksymocznik - frakcja wdychalna ⁴⁾ [127-07-1]	0,01	-	-	-	'
563	Etopozyd - frakcja wdychalna ⁴⁾ [33419-42-0]	0,0017	-	-	-	-
564	Fluorouracyl - frakcja wdychalna ⁴⁾ [51-21-8]	0,0035	-	-	-	skóra

Wybrane obowiązki pracodawcy wynikające z Rozporządzenia

⇒ Prowadzenie rejestru prac powodujących konieczność pozostawania w kontakcie z substancjami o działaniu rakotwórczym lub mutagennym.

Rejestr zawiera:

- wykaz prac,
- wykaz czynników o działaniu rakotwórczym lub mutagennym,
- uzasadnienie konieczności stosowania,
- wykaz i opis stanowisk pracy,
- liczbę pracowników narażonych,
- określenie rodzaju substancji wraz z określeniem drogi i ilości narażenia,
- rodzaje podjętych środków zapobiegawczych.
- Dane z rejestru pracodawca corocznie przekazuje do Państwowej Inspekcji Sanitarnej.
- Pracodawca jest obowiązany:
- Informować pracownika o substancjach działających rakotwórczo i mutagennie

⇒ Prowadzenie szkolenia pracowników z zakresu:

- ryzyka,
- wymagań higienicznych,
- konieczności używania ŚOI,
- zapobiegania wypadkom.

⇒ Pracodawca jest obowiązany ponadto:

- zapewnić udział pracowników lub ich przedstawicieli w projektowaniu i realizacji działań zapobiegających narażeniu

² Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U.2018 poz. 1286)

- umożliwić pracownikom i ich przedstawicielom kontrolę stosowania wymagań określonych w rozporządzeniu oraz w innych przepisach regulujących zasady bezpieczeństwa i higieny pracy.
Udział pracowników w działaniach, o których mowa w ust. 1, nie zwalnia pracodawcy od odpowiedzialności za realizację obowiązków określonych prawem.

⇒ W zakresie medycyny pracy:

- Lekarz sprawujący profilaktyczną opiekę zdrowotną nad pracownikami jest obowiązany zapoznać się z warunkami ich pracy i posiadać udokumentowane informacje dotyczące rodzaju i wielkości narażenia na działanie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym.
- Na wniosek lekarza pracodawca zobowiązany jest zlecić prowadzenie biologicznego monitorowania narażenia na działanie substancji chemicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym oraz zastosować inne metody umożliwiające wczesne wykrycie skutków tego narażenia.
- W przypadku rozpoznania lub podejrzenia u pracownika zmian w stanie zdrowia, stwarzających podejrzenie, że powstały w wyniku narażenia na działanie substancji chemicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym, pracodawca, na wniosek lekarza, jest obowiązany zlecić przeprowadzenie dodatkowych badań stanu zdrowia innych pracowników narażonych w podobny sposób, dokonać weryfikacji uprzedniej oceny tego narażenia, a w razie potrzeby – zastosować odpowiednie dodatkowe środki zapobiegawcze.

Kto może sporządzać indywidualne dawki leków cytotoksycznych w podmiocie leczniczym?

Sporządzanie indywidualnych dawek leków cytotoksycznych jest usługą farmaceutyczną zarezerwowaną do wykonywania przez farmaceutów lub techników farmaceutycznych w granicach uprawnień zawodowych³.

W jakich warunkach należy sporządzać leki cytotoksyczne?

- ⇒ Leki cytotoksyczne należy sporządzać w warunkach aseptycznych, tzw. boksu aseptycznego będącego częścią apteki szpitalnej.
- ⇒ Bezpośrednim środowiskiem sporządzania musi być komora laminarna przystosowana do sporządzania leków cytostatycznych⁴. Nie może być to jakakolwiek komora laminarna.
- ⇒ Przy wykonywaniu czynności polegających na rozpuszczaniu i podawaniu leków cytostatycznych należy przestrzegać zaleceń producenta leku, w szczególności dotyczących stosowania środków ochrony indywidualnej: rękawiczek, fartuchów, okularów, czepków i masek.

³ Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. 2021 poz. 97)

⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 19 czerwca 1996 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. 1996 nr 80 poz. 376 z późn. zm.)

- ⇒ Sprzęt medyczny używany do podawania leków cytostatycznych, w szczególności strzykawki, zestawy do przetoczeń, pompy infuzyjne, powinien być szczelny, zapewniający niewydostawanie się leku na zewnątrz.
- ⇒ Niedozwolone jest zatrudnianie przy pracy z lekami cytostatycznymi kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.
- ⇒ Osoby pracujące w kontakcie z lekami cytostatycznymi nie mogą wykonywać czynności, podczas których będą narażone na promieniowanie jonizujące.

Gdzie należy sporządzać leki cytostatyczne?

Leki cytostatyczne należy sporządzać w aptece szpitalnej, w specjalnie do tego przystosowanej przestrzeni pracowni leku cytotoksycznego.

Prawo stanowi, że w przypadku sporządzania leków recepturowych, przygotowywania leków do żywienia pozajelitowego, dojelitowego, indywidualnych dawek terapeutycznych oraz dawek leków cytostatycznych powierzchnię podstawową należy zwiększyć w zależności od rodzaju udzielanych świadczeń⁵.

Gdzie można szukać dodatkowych informacji o zasadach sporządzania leków niebezpiecznych?

Warto zapoznać się z następującymi pozycjami literaturowymi:

- ⇒ Standardy Jakościowe w Farmacji Onkologicznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego
- ⇒ Farmakopea Polska XII, m.in. monografia „Leki sporządzane w aptece”
- ⇒ [Zagrożenia zawodowe cytostatykami i środki prewencji](#) pod redakcją Sylwii Krzemińskiej, Małgorzaty Szewczyńskiej, Małgorzaty Pośniak; CIOP-PIB 2016;
- ⇒ [Stosowanie odzieży i rękawic podczas prac w narażeniu na kontakt z cytostatykami](#); dr inż. Sylwia Krzemińska, dr inż. Emilia Irzmańska, dr Paulina Chęsy, 2016 r.;
- ⇒ [Preventing occupational exposure to cytotoxic and other hazardous drugs](#); European Policy Recommendations; Komisja Europejska

Opracowanie: mgr farm. Marcin Bochniarz, MBA, specjalista farmacji szpitalnej

⁵ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2001.126.1382)