ARBETSMILJÖ
VERKET

AFS 2009:6

Cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt

Arbetsmiljöverkets föreskrifter om ändring i Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:5) om cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt samt allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna

Arbetsmiljöverkets författningssamling

Arbetsmiljöverkets föreskrifter om ändring i Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:5) om cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt samt allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna;

beslutade den 19 oktober 2009.

Utkom från trycket
den 28 oktober 2009

Arbetsmiljöverket föreskriver med stöd av 18 § arbetsmiljöförordningen (1977:1166) i fråga om Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:5) om cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt, efter samråd med Läkemedelsverket

dels att 1 § ska ha följande lydelse,

dels att avsnittet ”Hälsoeffekter, Särskilt farliga läkemedel” under rubriken ”Bakgrund” i de allmänna råden samt de allmänna råden till 1 § ska ha följande lydelse.

Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter gäller arbete där det finns risk för exponering för sådana läkemedel som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada. Med sådana läkemedel avses följande.

1 a) Läkemedel beträffande vilka Läkemedelsverket angivit eller preliminärt angivit att de tillhör grupp L01, ”Cytostatiska/cytotoxiska medel”, enligt ATC-klassificeringen (Anatomical Therapeutic Chemical Classification system).

b) Andra läkemedel med cytotoxisk effekt.

2 Läkemedel som medför risk för uppkomst av överkänslighet och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada.

3 Läkemedel, utom anestesigaser, som används som inhalationsläkemedel och som genom sina toxikologiska egenskaper kan orsaka bestående skada.

Som särskilt farliga läkemedel betecknas i dessa föreskrifter de läkemedel som angivits under 1. Det gäller dock inte läkemedel som innehåller monoklonala antikroppar som tillhör grupp L01 om en riskbedömning visar att hanteringen inte medför allvarlig hälsorisk genom cytostatisk eller cytotoxisk verkan. I dessa fall får de hanteras som läkemedel som angivits under 2.

Föreskrifterna gäller inom all hälso- och sjukvård, tandvård och veterinärmedicinsk verksamhet samt inom apoteksverksamhet. De gäller också forskning och utbildning inom dessa verksamheter.

Denna författning träder i kraft den 2 november 2009.

MIKAEL SJÖBERG

Claes Trägårdh Anna Middelman

Hälsoeffekter

Särskilt farliga läkemedel

Cytostatika och övriga läkemedel under grupperna L01 och en del läkemedel under grupperna J05 enligt ATC-systemet är cytotoxiska ämnen. Vid långvarig eller enstaka extremt hög exponering för dessa läkemedel finns ökad risk för genetiska skador och cancer. Troligen kan fostret påverkas under graviditeten liksom barnet under amningsperioden. Rapporter finns om förhöjd risk att föda barn med låg födelsevikt och något ökad frekvens av missfall hos kvinnor som har tillrett och administrerat cytotoxiska läkemedel.

Vid hudkontakt med dessa läkemedel är lokal irritation och allergiska reaktioner i hud och slemhinnor de vanligaste symptomen. Vissa läkemedelssubstanser kan absorberas genom huden och påverka hela organsystem. Flera cytostatika är starkt irriterande ämnen. Vissa preparat kan till och med ge vävnadsskador, framförallt vid felaktig administrering.

I ett antal studier under 1980-talet fann forskarna ökat antal kromosomavvikelser i blodprov från sjuksköterskor som hanterat cytostatika samt en ökning av mutagena ämnen i urinen. Detta pekade på att sjuksköterskorna hade exponerats för cytotoxiska ämnen. För att förbättra sjukvårdspersonalens arbetsmiljö utfärdade Arbetarskyddsstyrelsen år 1984 en kungörelse med föreskrifter om Cytostatika, AFS 1984:8. Föreskrifterna krävde att beredning (tillredning) av cytostatika skulle ske i skyddsbox (säkerhetsbänk klass II för aseptiskt arbete) eller med likvärdig teknik. När skyddsbox och personlig skyddsutrustning infördes vid beredning av cytostatika minskade förekomsten av mutagena ämnen i sjuksköterskornas urin till under påvisbar nivå. På senare år har forskarna, bl.a. på grund av att analysmetoderna blivit känsligare, funnit att sjuksköterskor, trots användning av skyddsbox och skyddsutrustning, kan exponeras för små mängder av cytostatika både vid beredning och administrering. En anledning till sjuksköterskornas exponering är att vissa cytostatika kan förångas.

Vid samtidig exponering för joniserande strålning och cytotoxiskt ämne finns risk för en förstärkt toxisk effekt, eftersom joniserande strålning starkast påverkar vävnader med snabb celldelning, något som också läkemedel med cytotoxisk effekt gör. Den som utför arbete med cytostatika bör därför inte under samma tidsperiod arbeta i verksamhet med joniserande strålning som definieras som kategori A arbete enligt Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om grundläggande bestämmelser för skydd av arbetstagare och allmänhet vid verksamhet med joniserande strålning. Det kan ta mer än fem dygn innan vissa cytotoxiska läkemedel lämnat kroppen efter tillförsel.

Det är lämpligt att personer med aktiv sjukdom i hud, slemhinnor, lever eller lungor och personer med avsevärd funktionsnedsättning i andningsorganen avråds från arbete med särskilt farliga läkemedel. Även personer som har eller har haft någon blodsjukdom kan av läkare avrådas från arbete med sådana läkemedel.

Vid tveksamhet beträffande lämpligheten för vissa arbetstagare att av hälsoskäl arbeta med läkemedel, som omfattas av dessa föreskrifter, kan företagshälsovård eller arbets-/yrkesmedicinsk klinik rådfrågas innan sådant arbete påbörjas.

Tillämpningsområde och definitioner

Till 1 § Bestående skada syftar på att exponeringen kan skada arvsmassan, eller ge icke läkbara skador i kroppens organ. Bestående skada kan även vara överkänslighet.

Exponering för läkemedel som påverkar arvsmassan t.ex. genom mutationer, kromosombrott eller reaktiva substansers bindning till DNA och/eller är cytotoxiska, dvs. förorsakar celldöd, medför särskilda risker. Sådana läkemedel ingår i gruppen **särskilt farliga läkemedel** i dessa föreskrifter.

Information om de aktuella läkemedlens egenskaper kan bl.a. hämtas från den av Läkemedelsverket godkända Produktresumén (SPC,) (eng. Summary of Product Characteristics). För ett flertal läkemedel finns numera också läkemedelsmonografier utarbetade. Informationen finns tillgänglig t.ex. via Läkemedelsverkets hemsida.

Läkemedelssubstanser kan också vara reproduktionsstörande, dvs. de kan störa mäns och kvinnors förmåga till fortplantning. I allvarligare fall kan detta leda till sterilitet. Ämnen kan också ge upphov till fosterskador eller medföra annan risk för fostret eller det nyfödda barnet utan att vara direkt missbildningsframkallande. Andra läkemedelssubstanser verkar så att kroppens organ, t.ex. lever eller njurar, kan skadas, så att organets normala funktion för all framtid blir nedsatt i högre eller lägre grad.

Exempel på arbeten där det finns risk för exponering är tillredning och administrering, operation och vård av patient i anslutning till medicinering med läkemedlen samt obduktion. Handhavande av blod- och urinprover, urin och avföring samt omhändertagande av textilier och avfall (även biologiskt sådant) som innehåller rester av läkemedlen är andra exempel. Städning, rengöring av utrustning och service av säkerhetsbänkar och ventilationssystem samt byte av filter, där rester av läkemedel finns utgör ytterligare exempel.

Föreskrifterna gäller inte i tillverkningsledet inom industrin men kan givetvis tjäna som vägledning även inom detta område.

Begreppet läkemedel har i föreskrifterna och i dessa allmänna råd samma innebörd som i läkemedelsförordningen. Observera att föreskrifterna omfattar ett begränsat område av läkemedel nämligen de som anges under 1 §. Läkemedelsverket ansvarar för godkännande av läkemedel för försäljning i Sverige. Läkemedel kan dessutom säljas på licens eller användas vid klinisk prövning. I båda fallen krävs tillstånd från Läkemedelsverket. Även preparat för vilka Läkemedelsverket beviljat försäljning på licens eller klinisk prövning kan ha egenskaper som gör att de omfattas av dessa föreskrifter. Vid tveksamhet om läkemedlens effekter kan tillverkaren eller Läkemedelsverket kontaktas.

ATC-systemet (Anatomical Therapeutic Chemical Classification system, på svenska kallat Anatomiskt terapeutiskt kemiskt klassifikationssystem) är ett internationellt klassificeringssystem. Systemet har 14 huvudgrupper. Indelningen grundar sig på var eller hur läkemedlen verkar. Varje huvudgrupp är i sin tur uppdelad i undergrupper.

Beslut att klassificera ett läkemedel inom ATC-systemet fattas av ett organ inom WHO. Läkemedelsverket anger i samband med godkännande för försäljning i Sverige, tillståndsgivning för klinisk prövning eller försäljning på licens till vilken grupp respektive läkemedel hör. Gruppen L01 enligt ATC-systemet innehåller läkemedel som är cytostatiska/cytotoxiska medel. Exempel på cytotoxiska läkemedel kan finnas också inom grupperna L02, L03, L04 samt inom gruppen J05. Om beslut från WHO saknas för något läkemedel anger Läkemedelsverket en preliminär placering i ATC-systemet. Klassificeringen enligt ATC-systemet finns beskriven i läkemedelsindustrins gemensamma läkemedelsförteckning fass eller via www.fass.se som ges ut av Läkemedelsindustriföreningen, LIF.

Observera att även andra läkemedel än de som anges i 1 § kan medföra allvarlig risk för den som hanterar sådant läkemedel. För hantering av sådana läkemedel gäller Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om kemiska arbetsmiljörisker. Vid hantering av sådana läkemedel kan Arbetsmiljöverkets föreskrifter om cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt användas som vägledning.

ARBETSMILJÖ
VERKET

Arbetsmiljöverket · Publikationsservice
112 79 Stockholm · Tel 08-730 97 00 · Fax 08-735 85 55

Utgivare: Anna Middelman
ISBN 978-91-7930-516-1 · ISSN 1650-3163