

An alle Landeshauptleute

Organisationseinheit: BMG - III/3 (Arzneimittel und
Medizinprodukte)
Geschäftszahl: BMG-20100/0024-III/3/2011
Datum: 05.05.2011

Erlass betreffend „Standards für das Gebrauchsfertigmachen, die Applikation und die Entsorgung von Zytostatika“ (gem. § 2 Z 12 GQG)

Bereits im Jahr 1990 hat das damalige Gesundheitsressort einen Erlass betreffend Schutzmaßnahmen beim Umgang mit Zytostatika verlautbart (BKA-GZ: 61.405/83-VI/A/14/90). Dieser Erlass ist durch die Entwicklung der Medizin und Medizintechnik in vielen Punkten überholt. Darüber hinaus steigt die Zahl der Zytostatikatherapien ständig. Dadurch hat sich auch der Kreis der Zytostatika-Exponierten deutlich vergrößert.

Von den betroffenen Fachkreisen wurde mehrfach der Wunsch für eine Neu-Erstellung entsprechender Empfehlungen an das Bundesministerium für Gesundheit herangetragen.

Beim Umgang mit Zytostatika ist höchste Sorgfalt im Hinblick auf Produkt- und Personenschutz geboten. Wissenschaftliche Untersuchungen haben gezeigt, dass durch die exakte Einhaltung der hygienischen und sicherheitstechnischen Schutzmaßnahmen eine optimale Qualitätssicherung für die zur Anwendung kommenden Arzneyspezialitäten und eine Minimierung der Zytostatika-Kontaminationen erreicht werden kann.

Diese Schutzfunktion wird in einer Reihe von Untersuchungen belegt, von denen einige kurz zusammengefasst werden sollen:

Bereits im Jahr 1995 zeigten Fuchs und Mitarbeiter, dass das Ergreifen geeigneter Schutzmaßnahmen mit einer deutlichen Reduktion der gentoxischen Beanspruchung einhergeht, während das Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahmen zu einer Erhöhung der DNA-Strangbrüche um 50% führt [1]. Dieses Phänomen wurde in einer Studie mit hochdosiertem Methotrexat anhand von Harnproben an einer orthopädischen Station belegt. In dieser Untersuchung wurde die Belastung des Harns mit Methotrexat als Maß für die Exposition der Mitarbeiter vor und nach Einführung einer zentralen Zytostatika-Apotheke analysiert. Dabei wurde gezeigt, dass nach Verlagerung des Gebrauchsfertigmachens von Zytostatika von der Station in eine zentrale Zytostatika-Apotheke positive Harnproben nur mehr sporadisch

auftraten [2]. Einige Jahre später wurde in einer Vergleichsstudie in Krankenhäusern mit unterschiedlichen Sicherheitsstufen (keine Werkbank, Werkbank mit horizontaler Strömung bzw. Werkbank mit laminarer Strömung) demonstriert, dass ein direkter Zusammenhang zwischen der Qualität der ergriffenen Sicherheitsmaßnahmen und der genotoxischen Beanspruchung der Mitarbeiter nachzuweisen ist [3]. Die Einführung der Sicherheitsstandards, wie sie heute in Europa üblich sind, hat dazu geführt, dass die Kombination aus technischer Schutzeinrichtung und geschultem Personal letztlich zu einer Reduktion der Exposition führt, die hart an der analytischen Nachweisgrenze unserer empfindlichsten Analysensysteme liegt [4].

Literatur:

- [1] Fuchs J, Hengstler JG, Jung D, Hiltl G, Konietzko J, and Oesch F: DNA damage in nurses handling antineoplastic agents. *Mutat Res* 342: 17-23, 1995.
 - [2] Mader RM, Rizovski B, Steger GG, Wachter A, Kotz R, and Rainer H: Exposure of oncologic nurses to methotrexate in the treatment of osteosarcoma. *Arch Environ Health* 51: 310-314, 1996.
 - [3] Jakab MG, Major J, and Tompa A: Follow-up genotoxicological monitoring of nurses handling antineoplastic drugs. *J Toxicol Environ Health A* 62: 307-318, 2001.
 - [4] Mason HJ, Blair S, Sams C, Jones K, Garfitt SJ, Cuschieri MJ, and Baxter PJ: Exposure to antineoplastic drugs in two UK hospital pharmacy units. *Ann Occup Hyg* 49: 603-610, 2005.
-

In Zusammenarbeit mit Vertretern aus den verschiedenen einschlägigen Bereichen wurden nun auf Grundlage des aktuellen Standes von Wissenschaft und Technik Vorgaben betreffend Schutzmaßnahmen und Qualitätssicherungsmaßnahmen für den Umgang mit Zytostatika zusammenfassend dargestellt:

„Standards für das Gebrauchsfertigmachen, die Applikation und die Entsorgung von Zytostatika“.

Es werden folgende Themenbereiche umfasst:

- Gebrauchsfertigmachen von Zytostatika
- Applikation
- Verpackung, Transport und Lagerung
- Zwischenfälle - akzidentelle Kontaminationen
- Entsorgung und Schutz der Umwelt
- Schutzkleidung, Arbeitsmittel, expositionsminimierende Maßnahmen
- Information, Unterweisung, Schulung.

Mit der oben angeführten Auswahl an Untersuchungen lässt sich eindeutig belegen, dass die aktuellen Schutzmaßnahmen, wie sie in diesen „Standards für das Gebrauchsfertigmachen, die Applikation und die Entsorgung von Zytostatika“ zusammengefasst sind, eine wirkungsvolle Maßnahme darstellen, um sowohl die genotoxische Beanspruchung wie auch die Belastung der involvierten Mitarbeiter durch Zytostatika auf ein Minimum zu reduzieren.

Zytostatika sind Arzneimittel, die das Wachstum von Krebszellen hemmen können und daher in der Chemotherapie bestimmter Tumorerkrankungen eingesetzt werden. Aufgrund ihrer genotoxischen Wirkmechanismen können sie teilweise selbst ein cancerogenes (krebserzeugendes), mutagenes (erbgutveränderndes) und reproduktionstoxisches (Gefährdung der Leibesfrucht und Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit) Potenzial haben (cmr-Arzneimittel). Daneben weisen einige Zytostatika bei direktem Haut- oder Schleimhautkontakt reizende oder sensibilisierende Wirkungen auf.

Die in den nun vorliegenden Standards zusammengefassten Anforderungen für die Arbeit mit Zytostatika gelten grundsätzlich auch für Tätigkeiten mit anderen krebserzeugenden, erbgutverändernden und reproduktionstoxischen Arzneimitteln.

Das Gebrauchsfertigmachen von Zytostatika ist das, den Angaben der Fachinformation entsprechende Vorbereiten einer zytostatischen Arzneispezialität für die Applikation am Patienten / an der Patientin.

Die geltenden rechtlichen Bestimmungen betreffend die Herstellung von Arzneimitteln, die Sicherheit und den Gesundheitsschutz bei der Arbeit und die Ausübung bestimmter Berufe werden durch die vorliegenden Standards nicht berührt.

Es handelt sich um Qualitätsstandards gem. § 2 Z 12 Gesundheitsqualitätsgesetz (GQG). Diese Standards betreffen Einrichtungen des Gesundheitswesens und fassen die wesentlichen Maßnahmen zur Gewährleistung des Personenschutzes und zur Gewährleistung einer einwandfreien Arzneimittelqualität zusammen.

Die „Standards für das Gebrauchsfertigmachen, die Applikation und die Entsorgung von Zytostatika“ liegen bei. Es wird ersucht, diese Qualitätsstandards gem. § 2 Z 12 GQG verbindlich heranzuziehen. Der Erlass betreffend Schutzmaßnahmen beim Umgang mit Zytostatika vom 13. Februar 1990 (BKA-GZ: 61.405/83-VI/A/14/90) wird außer Kraft gesetzt.

Mit freundlichen Grüßen
Für den Bundesminister:
Priv.Doz. Dr. Pamela Rendi-Wagner

Beilage: „Standards für das Gebrauchsfertigmachen, die Applikation und die Entsorgung von Zytostatika“

Elektronisch gefertigt