

CIU COMPRENDIDOS

CIU r 2	DESCRIPCIÓN
352217	Fabricación de productos farmacéuticos y medicinales (medicamentos), excepto productos medicinales de uso veterinario.
352225	Fabricación de vacunas, sueros y otros productos medicinales para animales.

RESUMEN

Puesto de trabajo / Profesión asociada	Agentes de riesgo más probables				
	80004	90001	40158	40160	Código del principio activo (ej.: Penicilina)
Operario de envasado	X		X	X	
Operario de fermentación y síntesis		X	X	X	X
Operario con exposición a principios activos			X	X	X

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Industria dedicada al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud humana y animal. Se basa en la investigación y el desarrollo de nuevas moléculas para prevenir o tratar enfermedades. Los principios activos se preparan mediante fermentación, síntesis de producto químicos orgánicos y extracción vegetal o biológica.

Profesiones asociadas

- Médico
- Veterinario
- Odontólogo
- Enfermería
- Bioquímico
- Biólogo

3 15. Industria Farmacéutica

- Investigador clínico
- Farmacéutico
- Encargado de control de calidad
- Operario
- Operario de mantenimiento
- Laboratorista
- Informático

RIESGOS

Riesgos químicos

Las sustancias de la formulación pueden ser los principios activos, los excipientes o los productos intermedios de la síntesis o extracción. El operario puede estar expuesto a cualquiera de ellos y padecer algún efecto. La industria farmacéutica tiene la particularidad que las sustancias que se fabrican poseen actividad química intrínseca que puede afectar la salud del trabajador.

Hay abundante bibliografía que muestra casos de operarios afectados durante las operaciones con estrógenos (40086). Los estrógenos pueden causar ginecomastia (aumento del tamaño de las mamas en el hombre), disminución de la libido en el hombre, trastornos menstruales en la mujer, opresión o dolor del tórax, náuseas y cefaleas.

Se han observado casos de asma ocupacional con antibióticos (cefalosporinas 40180, penicilina 40141, espiramicina, tetraciclinas 40028), salbutamol (antiastmático), y enzimas (tripsina, papaína y pepsina, todas ellas 40181). El fosgeno, poderoso gas irritante, es un intermediario químico en la síntesis de principios activos y produce también asma ocupacional.

Los medicamentos citostáticos (contra el cáncer) han causado abortos y malformaciones congénitas en operarias de la industria farmacéutica.

Puede ocurrir inhalación de polvos durante el secado o mezclado de principios activos y excipientes. La inhalación puede producir cuadros irritativos en el sistema respiratorio.

Solventes utilizados en la Industria Farmacéutica

Nombre	Código Esop
Antibióticos: penicilina 40141, ampicilina, cefalosporinas 40180, espiramicina, tetraciclina, sulfatiazol, sulfonas, metildopa, sabutamol, diclorhidrato de piperacina, licopodio, ipecacuana, hexaclorofeno, penicilamina, hidralazina y clorhexidina, fenilglicina, amprolium, hidrazida, tylosin, tartrato, cimetidina, compuestos opiáceos y excipientes (sustancias sin actividad intrínseca)	40158 Sensibilizantes de la piel 40160 Sensibilizantes de las vías respiratorias
Papaína, diastasa, pectinasa, bromelina, flaviastasa	40181 Enzimas

3 15. Industria Farmacéutica

Solventes utilizados en la industria farmacéutica

Los solventes utilizados en la producción de medicamentos presentan propiedades generales en la mayoría de sus compuestos:

- Se disuelven en las grasas, por lo cual son muy fáciles de penetrar en el organismo.
- Ingresan al organismo por todas las vías de ingreso (piel, vías respiratorias y sistema digestivo).
- Son depresores del sistema nervioso central, por lo tanto una exposición aguda puede llevar a la pérdida del conocimiento.
- Pueden dañar el hígado y los riñones.
- Son irritantes de la piel.

Los hidrocarburos alifáticos pueden producir una inflamación del pulmón (neumonitis) si se los inhala o ingiere. De los aromáticos el más peligroso es el benceno, que puede producir leucemias o aplasias medulares (ausencia de la producción de células de la sangre en la médula ósea). Es un solvente que se absorbe principalmente por vía inhalatoria. El benceno en los casos de intoxicación aguda produce mareos, debilidad, cefalea, náuseas y vómitos y en la intoxicación crónica: anemia, polineuropatías, lesiones cerebrales, irritante de piel y mucosas, aplasia medular y leucemia.

Otros dos hidrocarburos aromáticos de amplia utilización son el Tolueno y el Xileno. En la intoxicación aguda producen ataxia, vómitos, cefalea, convulsiones, trastornos respiratorios y arritmias cardíacas. En la exposición crónica pueden desarrollar fatiga, cefalea, dolor abdominal, bronquitis y lesiones del Sistema Nervioso.

Los hidrocarburos halogenados, como el tetracloruro de carbono 40164, tricloroetileno 40173, fluorocarbonados, tetracloroetileno 40163, cloroformo, etc., son utilizados como solventes para limpieza y en diversos procesos industriales. La absorción es por vía inhalatoria y por piel y en una intoxicación aguda produce irritación de la piel, náuseas, vómitos, lesiones renales y hepáticas, cefaleas, mareos. La intoxicación crónica con estos compuestos causa lesiones renales, hepáticas y neurológicas.

Medicamentos que pueden ocasionar asma ocupacional

Agente	Código Esop
Acetato de etilo	
Acetato de isopropilo	
Acetato de n-amilo	
Acetato de n-butilo	
Acetona	40050
Acetonitrilo	
Alcohol amílico	
Alcohol n-butílico	
Amoniaco (acuoso)	
Anilina	40027
Benceno	40036
2-Butanona	
Ciclohexano	
Clorobenceno	
Cloroformo	
Clorometano	
Cloruro de metileno	40057
1,2-diclorobenceno	
1,2-Dicloroetano	40069
Dietilamina	
Dietiléter	

3 15. Industria Farmacéutica

Agente	Código Esop
N,N-dimetil acetamida	
Dimetil sulfóxido	
Dimetilamina	
N,N-Dimetilanilina	
N,N-Dimetilformamida	
1,4-dioxano	
Etanol	
Etilenglicol	
Fenol	
Formaldehído	40092
Formamida	
Furfural	40095
n-Heptano	
n-Hexano	40100
Isobutiraldehído	
Isopropanol	40013
Isopropil éter	
Metanol	40014
Metil cellosolve	
Metil formiato	
Metilbutil cetona	40122
Metilamina	
2-Metilpiridina	
Nafta de petróleo	
Piridina	
Polietilenglicol 600	
n-Propanol	
Tetrahidrofurano	
Tolueno	40168
Triclorofluorometano	
Trietilamina	
Xilenos	40179

*Nota: Los solventes no codificados por su nombre se pueden incluir en 40158 Sensibilizantes de la piel y 40160 Sensibilizantes de las vías respiratorias.
Fuente: EPA*

Riesgos biológicos

Si se trabaja con sangre o derivados (suero, plasma, hemoderivados) podría existir la probabilidad de contaminarse con el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) 60015, Bacterias, virus de la hepatitis B y C 60003, virus de la fiebre amarilla 60012, virus de la Fiebre Hemorrágica Argentina 60013, Citomegalovirus 60014.

Riesgos físicos y ergonómicos

- Ruido (90001)

En los procesos de fermentación y síntesis química, pueden darse niveles importantes de ruido. El uso de bombas de vacío o filtros, y reactores para reacciones químicas, son contribuyentes importantes, dependiendo de la calidad y mantenimiento de

3 15. Industria Farmacéutica

esos equipos. Sin embargo, es común encontrarse con plantas medicinales donde los procesos son parciales y los niveles de ruido bajos.

- Estrés por calor (80001)

También puede ser significativo en algunos casos ya que se utilizan intercambiadores de calor; los reactores, si bien poseen camisas metálicas por las que circula con vapor y/ o agua, y están aislados, son fuentes de calor adicionales.

- Posiciones forzadas y gestos repetitivos (80004)

A veces es mas relevantes este agente que los demás riesgos físicos. Hay operaciones de envasado y separación donde el trabajador realiza fuertes movimientos repetitivos: la recolección de blisters, comprimidos, embalado en cajas, retiro de cintas transportadoras, etc., son realizadas por un movimiento de pinzas de la mano.

EXÁMENES MÉDICOS OCUPACIONALES

Es aconsejable en esta actividad industrial el examen clínico con orientación respiratoria (rinitis, bronquitis, asma), dermatológica (dermatitis), gineco y andrológica (ginecomastia, trastornos de la menstruación, abortos frecuentes, malformaciones), sensación de calor, taquicardia, adelgazamiento por inhalación de hormona tiroidea; dolor epigástrico, gastritis, sangrado digestivo por inhalación de antiinflamatorios.

Si se trabaja con sangre se deberá buscar trastornos de la inmunidad, hepatopatías, fiebre de origen desconocido, lesiones en la piel o síndromes relacionados con el tipo de sangre empleada o con la región de donde se obtuvo (Fiebre Hemorrágica Argentina, Chagas).

Los exámenes periódicos recomendados para esta actividad son:

- Radiografía de tórax y espirometría para los trabajadores expuestos a sustancias sensibilizantes de las vías respiratorias y del pulmón.
- Ácido hipúrico y ortocresol (de elección) en orina para los trabajadores expuestos al tolueno.
- Estudios de laboratorio periódicos de acuerdo a la sustancia relevada (estrógenos, antibióticos, hormonas tiroideas, antiinflamatorios) dependiendo de la exposición a los mismos. Los estudios de laboratorio pueden ser la medición del principio activo en sangre (por Ejemplo dosaje de T3 y T4 para trabajadores expuestos a hormona tiroidea).
- Audiometría para exposición a ruidos.
- Radiografía del segmento comprometido en trabajadores que realizan posiciones forzadas y gestos repetitivos.

Podrían existir puestos de trabajo con exposición a una o más sustancias, no mencionados anteriormente. La diversidad de tecnologías utilizada en los diferentes sectores de un proceso industrial, hace insuficiente esta orientación médica. Es necesario visitar el lugar de producción, para realizar un completo relevamiento de contaminantes por puesto de trabajo.

Importante: Los exámenes médicos periódicos deben ser identificados de acuerdo con el riesgo físico, químico, biológico y ergonómico presente en cada puesto de trabajo de cada empresa. Los exámenes médicos que se mencionan deben ser considerados a modo de guía para los riesgos más frecuentes dentro de cada CIU o agrupación de CIU.