

**FERRAN UMBERT** GERENTE DE BIOPSAFE

# “Biopsafe evita el contacto con el formaldehído, una sustancia cancerígena y mutagénica”

Existe un riesgo importante para los profesionales sanitarios que se exponen a los gases que emana el formaldehído empleado en la conservación de los tejidos de las biopsias. Biopsafe es una solución patentada que reduce ese riesgo al crear un entorno cerrado que impide el contacto de médicos y enfermeras con la sustancia. Hablamos con Ferran Umbert, responsable de la empresa, para conocer con más detalle en qué consiste su producto.

## ¿Qué efectos puede causar el contacto prolongado con el formaldehído?

Está demostrado, y así lo recoge la legislación europea y diversos informes de la administración norteamericana, que los gases que emanan del formaldehído no solo producen alergias, irritación de mucosas o problemas respiratorios, sino que además son cancerígenos y mutagénicos.

## Y sin embargo, sigue empleándose...

Así es. Se utiliza porque es un excelente medio para fijar los tejidos una vez biopsiados y para que lleguen en perfecto estado al laboratorio donde se analizarán.

## ¿Es consciente el personal implicado de los riesgos que conlleva su uso?

Por la experiencia que tenemos, no del todo. Muchas veces se piensa que la exposición durante el poco tiempo que lleva preparar una biopsia es baja. Y puede ser cierto, pero si tenemos en cuenta el número de ellas que se realizan, la cosa cambia. Un hospital medio realiza miles de biopsias al año y se estima que en ese proceso pueden estar implicados alrededor de 100 profesionales, puesto que las biopsias se practican de forma transversal en multitud de discipli-

nas médicas. Si multiplicamos esas cifras por los años de actividad de un profesional en el hospital o el laboratorio entenderemos por qué es necesario evitar el riesgo de inhalación. Debemos ser capaces de divulgar esa necesidad.

## ¿En qué consiste Biopsafe?

El procedimiento tradicional para conservar una muestra de tejido en una biopsia consiste en introducir la en un frasco lleno de formaldehído y taponarlo después para enviarlo al laboratorio de anatomía patológica. Durante ese tiempo, el personal sanitario encargado del proceso está expuesto a las emanaciones de un producto que no solo es tóxico, sino que se ha demostrado que es cancerígeno e incluso mutagénico. Biopsafe es la solución basada en encapsular el producto en el tapón del frasco que contendrá el tejido. Una vez introducido en el vaso, el profesional sanitario lo cierra y presiona el tapón para que el formol pase de la cápsula del cierre al interior del frasco, de manera que es imposible que los compuestos volátiles salgan al ambiente y causen ningún tipo de problema.

## ¿Y una vez en el laboratorio?

Los patólogos que trabajan en el laboratorio cuentan ya con los me-



dios para una protección adecuada. No obstante, Biopsafe también les ayuda a la hora de “pescar” el tejido del frasco. Lo único que deben hacer es ponerlo boca abajo; de este modo, el formaldehído vuelve a introducirse en el tapón y el tejido queda depositado en una membrana especial que permite manipularlo de un modo rápido y seguro.

## ¿Es un producto más caro que los frascos tradicionales?

Sí, puede ser más costoso. Pero cuando hablamos de céntimos de

euro por unidad, el coste final es muy bajo en relación a las ventajas que conlleva para su equipo humano. Además, ya hemos visto en los últimos años que la administración ha sancionado a varios hospitales en España por superar el límite permitido de presencia de formaldehído en el ambiente, multas que han costado más al centro de salud que si hubiera invertido en este innovador mecanismo.

## ¿Biopsafe está disponible en España?

Sí, en España es Medikare la

empresa encargada de su distribución. Además de nuestro país, Biopsafe está ya presente en más de 30 países de los cinco continentes. Comenzamos a comercializarlo a mediados de 2014, cuando recibimos el sello CE, el pasado año vendimos más de dos millones de unidades y esperamos alcanzar los diez millones a finales de 2016. Nuestra intención es alcanzar una cuota de mercado del 10% en los próximos tres o cuatro años. Para ello contamos no solo con las ventajas de un producto patentado y protegido, sino sobre todo con lograr el apoyo de médicos, enfermeros, veterinarios y técnicos de laboratorio que están en contacto con el formaldehído a diario y que tienen en Biopsafe una herramienta para hacer su trabajo más eficaz – el proceso de depositar la biopsia y añadir la formalina para su transporte al laboratorio es realizado en segundos–, sobre todo, más seguro.

## ¿Cuáles son los retos de futuro de la empresa?

El reto es mejorar el nivel de seguridad de los profesionales médicos y sanitarios implicados en la toma de biopsias, un procedimiento del que anualmente se realizan millones en todo el mundo. El camino recorrido hasta ahora es prometedor y pensamos que tenemos en Biopsafe una vía para evitar el contacto con un producto muy válido para conservar los tejidos pero que, al mismo tiempo, está catalogado por la legislación europea como cancerígeno y mutagénico.

www.biopsafe.es

## ¿Qué dice la Ley sobre el formaldehído?

El Reglamento de la Unión Europea 605/2014 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas modificó la clasificación del formaldehído, que pasó de estar clasificado como

cancerígeno de categoría 2 con la indicación de peligro H351 (se sospecha que provoca cáncer), a cancerígeno de categoría 1B con la indicación de peligro H350 (puede provocar cáncer). Del mismo mo-

do, también se clasificó el producto como mutágeno de categoría 2 con la indicación de peligro H341 (Se sospecha que provoca defectos genéticos). Por otra parte, la administración norteamericana, a través

del Departamento de Trabajo, también ha publicado diversos informes que recogen el potencial cancerígeno del formaldehído y la conveniencia de evitar el contacto con esta sustancia.