

<p>Sito web www.ausl.pe.it</p> 	<p style="text-align: center;"><i>Azienda USL Pescara</i> Direttore Generale Dr. C. D'Amario</p> <p style="text-align: center;"><i>U.O.S. Risk Management</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Dirigente Responsabile Dott. ssa Annamaria Ambrosi</i></p>	
<p style="text-align: center;">Rev. 0 2014</p>	<p style="text-align: center;">Procedura “Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici”</p>	<p style="text-align: center;">Pagine n. 16 Allegati n.29</p>

<p><i>Autorizzazione Pubblicazione - Direzione Sanitaria AUSL</i></p>	<p><i>Direttore Sanitario Dr. F. Guarino</i></p>	<p><i>firma</i></p>
<p><i>Redazione - U.O.S. Risk Management -Gruppo di lavoro-</i></p>	<p><i>Dirigente Medico Dr.ssa AM Ambrosi</i></p>	<p><i>firma</i></p>
<p><i>Verifica dei contenuti U.O. UFA</i></p>	<p><i>Dirigente Farmacista Dott.ssa E. D'Angelo</i></p>	<p><i>firma</i></p>

<p><i>Verifica Operativa-</i></p>	<p><i>Direttori e Dirigenti Medici Infermieri UU.OO. di Oncologia Medica, Oncoematologia Ematologia</i></p>
<p><i>Emissione -</i></p>	<p><i>Data 05.02.2015</i></p>

Gruppo di lavoro:

<p><i>Dirigente Medico</i></p>	<p><i>Dr.ssa AM Ambrosi;</i></p>
<p><i>Dirigente Farmacista</i></p>	<p><i>Dott.ssa Emanuela D'Angelo;</i></p>
<p><i>Infermiera U.O.UFA</i></p>	<p><i>Dott.ssa R.Tirabassi;</i></p>
<p><i>Coordinatrice infermieristica U.O.S. Risk Management</i></p>	<p><i>Dott.ssa Marialetizia Quinto.</i></p>
<p><i>Coordinatrice infermieristica U.O.S. Risk Management</i></p>	<p><i>Dott.ssa Tiziana Lombardi</i></p>

INDICE

Indice	pag 2
Terminologia e Abbreviazioni	pag 2
Matrice della Responsabilità	pag 2
1. Premessa	pag 3
Schema riassuntivo	pag 4
2. Obiettivo	pag 5
3. Ambiti di applicazione	pag 5
4. Descrizione delle attività	pag 5
4.1. Approvvigionamento	pag 4
4.2. Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte	pag 6
4.3. Prescrizione	pag 7
4.4. Preparazione.	pag 8
4.5. Distribuzione	pag 9
4.6. Somministrazione	pag 10
4.7. Gestione della terapia orale	pag 11
4.8. Gestione della terapia con farmaci antineoplastici per via parenterale in regime di ospedalizzazione domiciliare	pag 11
4.9. Altri interventi.	pag 12
4.9.1. Coinvolgimento del paziente e dei familiari nel processo di cura	pag 12
4.9.2. Umanizzazione delle cure oncologiche.	pag 12
4.9.3. Strumenti di prevenzione e controllo	pag 12
4.9.4 Modelli organizzativi per aumentare la sostenibilità del sistema	pag 13
5. Formazione	pag 14
6. La responsabilità professionale.	pag 14
7. Diffusione e Conservazione	pag 14
8. Monitoraggio	pag 15
9. Aggiornamento della Raccomandazione	pag 15
10. Allegati	pag 15
Riferimenti bibliografici e sitografia	pag 16

TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

U.O. Unità Operativa

CVC: Catetere Venoso Centrale; **DPI:** Dispositivo di Protezione Individuale; **GCP:** Good Clinical Practice;

LC : Laboratorio Citotossici; **NBP:** Norme di Buona Preparazione; **PTO:** Prontuario terapeutico Ospedaliero;

RCP: Riassunto caratteristiche del Prodotto; Cold Chain: mantenimento catena del freddo;

“Drug Day”: secondo la Raccomandazione Ministeriale n. 14 (“Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici”) “concentrare le terapie in specifici giorni della settimana”.

MATRICE DELLE RESPONSABILITA’

R= responsabile azione C= Collaboratore A= approvazione S= Supervisione

	Responsabile Ufficio Gestione Rischio Clinico	Direttori UU.OO.	Medici UU.OO.	Coordinatori/Referenti Inf.ci/Tecnici UU.OO.
Revisione della procedura	R	R	C	C
Predisposizione modelli			R	C
Archiviazione modulo scritto in cartella clinica		S	R	R
Monitoraggio	S	R	R	C

1. Premessa

“A causa della elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica determinano danni molto gravi anche alle dosi approvate. Pertanto, è necessario avere a disposizione indicazioni, condivise ed uniformi su tutte le Strutture della AUSL, mirate alla prevenzione di tali errori”.

In ottemperanza alla Raccomandazione n° 14 “Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici” – Ottobre 2012, Ministero della Salute, si elabora una procedura a supporto degli operatori dell’Azienda ULS di Pescara.

Il presente documento raccoglie i principali strumenti utili per la gestione del rischio clinico nell’uso dei farmaci antineoplastici per offrire ai professionisti sanitari informazioni su condizioni particolarmente pericolose, che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti, aumentando la consapevolezza del loro potenziale pericolo ed indicando azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi, promuovendone l’assunzione di responsabilità ed eventuali cambiamenti di sistema.

Per quanto attiene la sicurezza degli Operatori, si fa riferimento alla normativa vigente.

I farmaci antineoplastici: sono farmaci in grado di inibire lo sviluppo, la crescita e la proliferazione di elementi cellulari neoplastici; possono essere classificati secondo i criteri della Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica (ATC) oppure in base al meccanismo d’azione.

- ✚ Le modalità di somministrazione seguono prevalentemente : la via venosa (periferica e/o centrale) e la via orale; In alcune condizioni particolari, e per un ristretto numero di farmaci, possono essere utilizzate altre modalità (endocavitaria, endovescicale, intratecale, sottocutanea ed endoarteriosa).
- ✚ La scelta del *setting assistenziale* per la somministrazione della chemioterapia e le condizioni generali del Paziente, (il tipo di farmaco la durata della terapia, l’età pediatrica e le condizioni logistiche e sociali) possono influenzare la sicurezza delle cure;

E’ necessario favorire il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di famiglia nella gestione dei Pazienti per assicurare un’adeguata continuità assistenziale.

Raccomandazioni ministeriali n. 14/2012, prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici

Le aree d’intervento:

- **Approvvigionamento - Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte - Prescrizione – Preparazione – Distribuzione – Somministrazione - Gestione della terapia orale - Gestione della terapia con farmaci antineoplastici per via parenterale in regime di ospedalizzazione domiciliare - Coinvolgimento del paziente e dei familiari nel processo di cura**
- **Umanizzazione delle cure oncologiche - Strumenti di prevenzione e controllo – Formazione - La responsabilità professionale - Implementazione e aggiornamento della Raccomandazione.**

Schema riassuntivo

Conservazione e stoccaggio	<ul style="list-style-type: none"> • devono essere effettuati in aree e in armadi di sicurezza, accessibili solo al personale addetto;
Prescrizione	<ul style="list-style-type: none"> • deve essere effettuata attraverso moduli standard preferibilmente informatizzati, e completa di: <ul style="list-style-type: none"> □ dati dei pazienti (nome, data di nascita, diagnosi, peso, altezza); dati relativi ai farmaci: principio attivo, dose per ogni farmaco presente, via, durata di somministrazione e diluente (tipologia e volume); □ dati relativi al ciclo di trattamento chemioterapico: nome dello schema, numero del ciclo di trattamento, numeri di cicli di trattamento previsti, numero del giorno all'interno del ciclo di trattamento, sequenza con la quale devono essere somministrati i farmaci (anche la terapia ancillare), intervalli di trattamento tra i vari farmaci somministrati nello stesso giorno del ciclo e tra i vari cicli; □ le nuove prescrizioni o modifiche devono essere eseguite per iscritto o con la Convalida Informatica Certificata (CIC)
Preparazione	<ul style="list-style-type: none"> • l'allestimento dei farmaci antineoplastici deve essere effettuato in una unità centralizzata dotata di apparecchiature idonee, preferibilmente, presso la farmacia ospedaliera; • i farmaci antineoplastici devono essere preparati da farmacisti o da altri operatori sanitari dedicati (infermieri e/o tecnici di laboratorio biomedico), sotto la responsabilità del farmacista, formati preferibilmente da due operatori, di cui uno di supporto al preparatore, a meno che non siano disponibili tecnologie che consentano la presenza di un solo operatore e che garantiscano qualità e sicurezza delle cure; • il processo di preparazione dei farmaci antineoplastici deve essere controllato e validato con la firma degli operatori coinvolti, ricorrendo al doppio controllo nelle fasi più critiche; • il calcolo della dose dei farmaci va eseguito preferibilmente tramite l'applicativo informatico e deve essere sempre controllato in doppio; • i farmaci, una volta preparati, devono essere indicati con etichette leggibili e complete di tutte le informazioni relative al paziente, al farmaco, allo schema terapeutico.
Prima della somministrazione	<ul style="list-style-type: none"> • identificare e informare il paziente circa il ciclo di chemioterapia, invitandolo a comunicare eventuali problemi o sintomi; • verificare, in doppio e in modo indipendente, la corrispondenza tra il farmaco prescritto per lo specifico paziente e quello effettivamente pervenuto per la somministrazione; • individuare il sito di infusione, preferibilmente vene di grosso calibro in zone lontane da plessi nervosi, tendini o grosse arterie; • assicurare la corretta gestione degli accessi venosi (centrali e/o periferici); • conoscere l'uso e le precauzioni, le controindicazioni, le reazioni avverse da farmaco (ADR), le interazioni con altri farmaci e le azioni da intraprendere in caso di eventuali eventi indesiderati.
Durante la somministrazione	<ul style="list-style-type: none"> • assicurare la presenza di un medico e di personale infermieristico preparati secondo le modalità Basic Life Support (BLS) per le eventuali urgenze conoscere e consultare la procedura e disporre il materiale necessario per la gestione dello stravasamento • assicurare la presenza di un carrello adeguatamente attrezzato per far fronte alle urgenze e la rapida reperibilità di un monitor per controllare i parametri vitali
Dopo la somministrazione	<ul style="list-style-type: none"> • documentare l'avvenuta somministrazione dei farmaci ed eventuali variazioni nella somministrazione

2. Obiettivi della procedura

- ✓ *Prevenire degli errori in terapia con farmaci antineoplastici ai fini della sicurezza del paziente;*
- ✓ *Accrescere il grado di consapevolezza tra gli operatori sanitari;*
- ✓ *Implementare azioni di miglioramento;*
- ✓ *Favorire l'umanizzazione delle cure oncologiche.*

3. Ambiti di applicazione

A CHI	La Procedura è indirizzata a: Operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici sia nelle UU.OO. ospedaliere che nell'UFA.
DOVE	La Procedura trova applicazione nelle strutture sanitarie della Ausl di Pescara e, in particolare, nelle UU.OO. di Oncologia medica e di Ematologia, nella Farmacia ospedaliera e, per alcuni aspetti peculiari, presso il domicilio del paziente.
PER CHI	La Procedura è a tutela dei pazienti che necessitano di cure con farmaci antineoplastici.

4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

La possibilità di errore è presente in tutto il processo di gestione dei farmaci antineoplastici: approvvigionamento, immagazzinamento, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione.

Per ciascuna fase, l'analisi deve essere condivisa, standardizzata e periodicamente aggiornata e le relative istruzioni scritte devono risultare sempre disponibili per la consultazione di tutto il personale a cui sono destinate.

Ove possibile la AUSL si è dotata di programmi software per gestire le fasi del processo.

4.1. Approvvigionamento:

Fra le condizioni che possono determinare errori durante le fasi di gestione del farmaco antineoplastico, hanno rilevanza le informazioni incomplete o confondenti, molte delle quali riguardano il confezionamento primario e secondario e la documentazione disponibile per ogni farmaco (foglietto illustrativo e riassunto delle caratteristiche del farmaco).

a) Informazioni sui farmaci antineoplastici.

Nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO)*, costantemente aggiornato, devono essere evidenti i principi attivi carcinogenici e mutageni, a stretto *range* terapeutico e con particolari caratteristiche di conservazione prima dell'uso.

Per ciascun antineoplastico devono essere previste le seguenti informazioni:

- *Modalità di preparazione, conservazione e somministrazione;*
- *Dose massima utilizzabile* (intesa come limite massimo per ciclo terapeutico e per singola somministrazione);
- *Eventuali note limitative* (indicazione della patologia e dei criteri di impiego clinico e le eventuali criticità legate allo specifico farmaco).

1

b) Requisiti di sicurezza. Nella stesura dei capitolati tecnici di acquisto vanno favorite quelle condizioni che contribuiscono a ridurre i fattori di confondimento e che aumentano le informazioni fornite per i singoli farmaci che considerino: la completezza delle indicazioni farmaceutiche, le caratteristiche di etichettatura e il confezionamento.

¹ Il P.T.O. è reperibile sul sito della AUSL sez Farmacia*

c) **Mantenimento di temperatura.** Per i farmaci antineoplastici di origine biologica devono essere garantiti il mantenimento di temperature particolari (*cold chain*) e il trasporto con bassa vibrazione, ottenibili con sistemi certificati di imballaggio e di consegna idonea.²

4.2. *Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte*

Un corretto immagazzinamento e un'attenta gestione delle scorte assicurano l'integrità e l'efficacia dei farmaci favoriscono la prevenzione dei rischi legati alla loro conservazione. Come per tutti i farmaci, una logistica accurata ed efficiente e la disponibilità di strumenti (software e hardware), arredi ed ambienti adeguati costituiscono già un presupposto per il loro uso sicuro.

a) **Area logistica e risorse tecniche.** I farmaci antineoplastici devono essere conservati in aree specifiche della Farmacia, appositamente segnalate, non accessibili al personale non addetto, all'interno di armadi fissi (classificabili come armadi di sicurezza) e, nel caso di trasporto, allocati in carrelli mobili chiusi.

*Nelle zone di immagazzinamento e ricezione deve essere presente un kit per il contenimento degli sbandimenti accidentali.*³

Il personale addetto alla ricezione e allo stoccaggio dei farmaci antineoplastici deve essere adeguatamente addestrato e aggiornato ed avere a disposizione procedure scritte per le attività di routine e per la gestione di incidenti e/o rotture.

Le procedure che vanno revisionate periodicamente e utilizzate per la formazione dei nuovi assunti.

b) **Conservazione.** I farmaci antineoplastici devono essere disposti secondo un ordine logico, avendo cura di tenere separati i diversi lotti (ai fini della tracciabilità) e i diversi dosaggi. Qualora fossero presenti gli stessi principi attivi in confezioni a concentrazione differente, questi vanno evidenziati con *contrassegni* condivisi con la Direzione Sanitaria Aziendale.

Le stesse indicazioni valgono anche per gli armadi frigorifero che devono essere provvisti di ulteriori sistemi di registrazione continua della temperatura e di allarmi che segnalino interruzioni di corrente e malfunzionamenti. Deve essere data evidenza del corretto mantenimento della temperatura nei locali e nei frigoriferi mediante la tenuta di un archivio cartaceo o informatizzato.⁴

c) **Gestione delle scorte.** Le scorte di magazzino richiedono una *rotazione elevata* soprattutto per i prodotti biologici. Anche in presenza di un sistema informatico di gestione delle *scorte di sicurezza*, occorre predisporre un inventario periodico per la verifica delle giacenze reali e per le scadenze.

Per la ciclicità dei trattamenti è utile disporre di un sistema informatico di previsione dei consumi, che permetta un riordino mirato ed eviti carenze nelle terapie cicliche dei farmaci antineoplastici.⁵

d) **Gestione dei farmaci sperimentali.** I farmaci antineoplastici sperimentali devono essere conservati in armadi o armadi frigorifero dedicati e separati dagli altri medicinali, secondo le regole *Good Clinical Practice* e le specifiche della ricerca clinica⁶

e) **Gestione dei farmaci scaduti.** Gli scaduti devono essere trattati con particolare attenzione come gli scarti della produzione, i dispositivi per la protezione individuale (DPI) e i dispositivi impiegati per la preparazione, procedendo al loro smaltimento nei corretti *contenitori per rischio chimico*^{7, 8}

² *Tabella conservazione Farmaci antineoplastici DC 06 PO 01/562 (Onco-Emat);*

³ *Procedura: Modalità d'intervento in caso di contaminazione accidentale del personale IO 08 PO 01/UFA;*

⁴ *Dr 10PO01/562;*

⁵ *Registro Carico farmaci DR 07 PO 01/562;*

⁶ *Registro Sperimentazione UFA DR 08 PO 01/562- DC 02PO01/562;*

⁷ *Scadenario Farmaci Registro DR 08 PO 01/562;*

⁸ *Procedura aziendale: Manuale" Istruzioni operative per la raccolta, il trasporto, il recupero e lo smaltimento dei rifiuti sanitari".*

4.3. Prescrizione *Durante la fase di prescrizione l'errore si può manifestare sia nella scrittura sia nella comunicazione della terapia al paziente o agli altri operatori sanitari.*

La prescrizione della terapia farmacologica deve essere fatta sempre per iscritto.

Nella tabella sottostante si elencano gli elementi che la prescrizione in oncologia deve contenere ai fini dell'appropriatezza prescrittiva e della sicurezza dei pazienti.

Tabella 1. Elementi essenziali di una prescrizione in oncologia

Data di prescrizione.

Nome e cognome del paziente, data di nascita e sesso.

Altezza e peso per il calcolo della superficie corporea (BSA) o altre variabili per il calcolo di specifici farmaci, come l'area sotto la curva (AUC) o la dose cumulativa di antracicline nel caso di nuova somministrazione di farmaci cardiotossici.

Diagnosi, sede della patologia.

Nome dello schema, numero del ciclo di trattamento, numeri di cicli di trattamento previsti, numero del giorno all'interno del ciclo di trattamento.

Nome e codice numerico del protocollo del trattamento sperimentale, nel caso di studio clinico.

Denominazione del principio attivo (evitando acronimi e nome commerciale).

Indicazione della metodologia utilizzata per il calcolo della dose o indicazione degli standard di riferimento, come nel caso del calcolo della clearance della creatinina.

Dose per ogni farmaco presente (riferendosi a valori in mg, ove possibile, ed evitando le virgole e gli zeri non necessari).

Percentuale di riduzione della dose rispetto allo schema standard di base e/o ai cicli precedenti.

Via, durata di somministrazione e diluente (tipologia e volume).

Intervalli di trattamento tra i vari farmaci somministrati nello stesso giorno del ciclo e tra i vari cicli.

Sequenza con la quale devono essere somministrati i farmaci (anche la terapia ancillare).

Regime di supporto appropriato (pre e post medicazioni, idratazione, fattori di crescita, antiallergici, antiemetici, soluzione ipotonica per lavaggio dei cateteri venosi centrali e periferici).

Data prevista per la rivalutazione dello stato di malattia o numero di ciclo entro il quale provvedere alla rivalutazione della malattia.

a) Richiesta della terapia farmacologica. La richiesta deve essere sempre fatta dal Medico prescrittore per iscritto o con la *Convalida Informatica Certificata (CIC)*.

Non vanno accettate prescrizioni verbali, ***eccetto che per l'interruzione urgente della terapia*** che deve comunque essere trascritta quanto prima possibile. Anche le nuove prescrizioni o modifiche devono essere eseguite per iscritto o con la *Convalida Informatica Certificata (CIC)*.⁹

La ***prescrizione informatizzata*** permette di ridurre drasticamente gli errori di scrittura, lettura della trascrizione e calcolo; in tal caso nella cartella clinica vanno previsti tutti gli schemi di terapia in uso validati dal Medico oncologo e dal Farmacista. Per garantire la tracciabilità ed evitare il rischio di trascrizioni o cancellazioni, è opportuno predisporre un file per ogni ciclo di terapia. Tutti gli archivi informatici contenenti le informazioni relative ai farmaci e agli schemi di terapia vanno sottoposti a idonee procedure per la loro convalida e il loro corretto mantenimento.¹⁰

b) Modulistica. La modulistica standard, deve essere compilata in ogni parte, completa di ogni riferimento al paziente e ai farmaci, di immediata lettura per la completa tracciabilità di ogni atto. Le correzioni manuali non sono permesse, se non in particolari condizioni, e ***devono essere sempre controfirmate***. Analogamente, nel caso di gestione informatica, deve essere assicurata la tracciabilità di eventuali correzioni e degli operatori che vi hanno

⁹ procedura UFA :Modalità di richiesta farmaci DC 02 PO 01/562;

¹⁰ Modulistica UFA DR01PO01/562 richiesta cartacea al momento non disponibile informatizzata.

provveduto. La modulistica in uso e la procedura di prescrizione devono essere conosciute da tutti gli operatori coinvolti e dalla Direzione Sanitaria/aziendale.¹¹

c) Schemi di terapia. Le decisioni terapeutiche, riconducibili ad un numero elevato, ma ben noto, di schemi terapeutici standard che vengono personalizzati dal medico oncologo sulla base delle condizioni cliniche del paziente, sono condivisi con la Farmacia ospedaliera per la valutazione degli aspetti tecnico farmaceutici correlati alla preparazione. La raccolta degli schemi di terapia può essere realizzata con appositi *template* cartacei, o informatizzati (Prescrizione Elettronica Assistita = PEA).

La richiesta compilata su *template* cartaceo (foglio di prescrizione dove sono riportate tutte le informazioni non variabili e dove quelle variabili vanno inserite in apposite caselle) evita di dover trascrivere manualmente la maggior parte di dati; il *template informatico* ha il vantaggio di poter scegliere i protocolli e le informazioni variabili da tabelle precostituite, di poter eseguire calcoli automatici dei dosaggi e di verificare ogni possibile condizione legata alla prescrizione (es. il superamento del dosaggio massimo).

d) Documentazione. I Medici e gli Infermieri, ad ogni trattamento chemioterapico, devono documentare in cartella clinica:

▣ *la valutazione clinica e il performance status;*

▣ *la rilevazione dei parametri vitali e del peso;*

▣ *la verifica della presenza di allergie, precedenti reazioni e tossicità legate ai trattamenti;*

▣ *la valutazione delle problematiche psicosociali e dei bisogni di supporto nonché le azioni poste in essere;*

▣ *la valutazione della tossicità della terapia prescritta: la documentazione necessaria alla valutazione della tossicità e della sostenibilità al trattamento successivo, deve essere disponibile per la programmazione di ogni ciclo di cura;*

▣ *la rivalutazione della terapia farmacologica in corso.*

La lettera di dimissione deve contenere in particolare per i pazienti oncologici:

- la data prevista per la rivalutazione dello stato di malattia o numero di ciclo entro il quale provvedere alla rivalutazione della malattia.

4.4. Preparazione *La preparazione dei farmaci antineoplastici per somministrazione parenterale, con personalizzazione e diluizione della dose su prescrizione medica, è una “preparazione galenica magistrale sterile”, regolamentata dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana e deve essere allestita sotto la responsabilità del Farmacista, che garantisce la qualità e la sicurezza della terapia preparata. Durante la preparazione/allestimento è necessario evitare interruzioni e distrazioni, che costituiscono possibili cause di errore.*

a) Competenze. I farmaci antineoplastici devono essere preparati da Farmacisti o da altri operatori sanitari dedicati (infermieri e/o tecnici di laboratorio biomedico) sotto la responsabilità del Farmacista e formati secondo quanto previsto da linee guida nazionali o internazionali. Tali competenze devono essere garantite anche in situazioni di urgenza. Deve essere sempre svolto l’addestramento teorico pratico per la preparazione dei farmaci antineoplastici.
12 13 14 15 16 17

b) Centralizzazione dell’allestimento dei farmaci antineoplastici. E’ necessario che l’interpretazione delle prescrizioni, la preparazione e la distribuzione dei farmaci siano ricondotte ad una Unità centralizzata (UFA) sotto il coordinamento e la responsabilità del Farmacista ospedaliero. La centralizzazione della preparazione dei farmaci

¹¹ Modulistica UFA “Richiesta allestimento farmaci DR 01 PO 01/562;

¹² Procedura modalità d’accesso al servizio UFA DC 02 PO 01/562;

¹³ Procedure UFA: Attività preparatorie IO 06PO 01/562 rev 4 -IO 04 PO 01/562-IO 05PO 01/562;

¹⁴ Attività finali della LC IO 06 PO 01/562 rev 4;

¹⁵ Modulo controlli della temperatura laboratorio e attrezzatureDR07PO01/562;

¹⁶ Corretto utilizzo dei guanti All Io 02 PO 01/562 rev 4);

¹⁷ Diagramma di flusso di Graham del processo DC 01 PO 01/562.

antineoplastici, oltre ad essere prevista dalla normativa, garantisce la sicurezza al paziente e fornisce un supporto qualificato al medico oncologo ed ematologo in un contesto di appropriatezza degli interventi.¹⁸

Se preparata in Unità operativa diversa dalla Farmacia ospedaliera, la preparazione dei farmaci antineoplastici deve comunque sottostare agli stessi principi di sicurezza, sia per pazienti sia per operatori sanitari, che regolano l'attività nella UFA e, in ogni caso, occorre render evidente il livello di responsabilità. E' preferibile per garantire la sterilità del processo e la verifica incrociata che la preparazione sia eseguita da due operatori sanitari, uno con il compito di preparatore, l'altro di supporto, a meno che non siano disponibili tecnologie che consentano la presenza di un solo operatore e che garantiscano qualità e sicurezza delle cure

c) Gestione informatica dei processi. Per la complessità delle azioni da svolgere è necessario dotarsi di un applicativo informatico che consenta di gestire in sicurezza tutte le operazioni previste in campo farmaceutico.

d) Foglio di lavorazione e tracciabilità. Per garantire la tracciabilità dell'intero processo occorre elaborare un foglio di lavorazione, (applicativo informatico), nel quale vengano indicati: nome e cognome del preparatore, nome e cognome del paziente, data e ora di allestimento, lotto, scadenza e quantità di farmaco utilizzato, nonché eccipienti impiegati. I fogli di lavorazione, insieme alle prescrizioni vanno conservati in apposito archivio, efficacemente protetto e accessibile al personale autorizzato e conservati sulla base delle norme in merito.¹⁹

e) Calcoli. Il calcolo della dose dei farmaci va eseguito con attenzione, preferibilmente tramite l'applicativo informatico, in modo da evitare possibili errori dovuti proprio all'operazione di calcolo del dosaggio in base all'unità di misura utilizzata (mq della superficie corporea, peso del paziente, conversione dei mg in ml) e comunque deve essere sempre controllato *in doppio*.

f) Etichetta. Al preparato pronto per la somministrazione va apposta immediatamente un'etichetta che riporti: nome, cognome e data di nascita del paziente, reparto cui è destinato, composizione quali-quantitativa (principio attivo e dosaggio), volume finale, tempo previsto d'infusione, ordine di somministrazione dei vari farmaci, scadenza e condizioni di conservazione fino all'uso (es. protezione dalla luce, conservazione in frigorifero).

g) Gestione dell'orario. E' necessario stabilire l'orario di arrivo (orario fax) nell'Unità di preparazione sia della richiesta di chemioterapia programmata sia di quella di urgente.²⁰

h) Controlli. Il processo di preparazione dei farmaci antineoplastici deve essere controllato e validato;²¹

Devono essere attivati i controlli previsti dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana e garantita la tracciabilità delle attività (registro delle preparazioni anche informatizzato). Nelle fasi più critiche, deve essere previsto il sistema dei *doppi controlli* validati da controfirma degli operatori coinvolti. Prima della preparazione deve essere verificata attentamente la prescrizione medica; nel caso in cui essa risultasse non chiara, incompleta o di dubbia congruità, è necessario chiedere informazioni al medico prescrittore. E' necessario verificare, per ogni singolo allestimento, la stabilità chimico-fisica del farmaco e la compatibilità dello stesso con il diluente ed il contenitore finale. Il contenitore di somministrazione (sacca, flacone o siringa) va sigillato e controllato da un operatore diverso da quello che l'ha preparato^{22 23}

4.5.Distribuzione:

La distribuzione rappresenta la fase in cui il farmaco preparato è convalidato per il rilascio e consegnato all'Unità operativa per la somministrazione.

Il trasporto e la consegna delle terapie allestite sono eseguiti da personale adeguatamente informato, utilizzando contenitori di sicurezza e seguendo procedure volte a garantire la temperatura di trasporto (è necessario fare il percorso più breve) ed impedire alterazioni del contenuto e contaminazioni ambientali nonché del personale addetto, in relazione ai riferimenti di legge 12. del D.Lgs. 81/2008.

¹⁸ *Procedura UFA Allestimento Antineoplastici IO 05PO 01/562*

¹⁹ *Fogli di lavorazione UFA*

²⁰ *Tabella priorità DC 07 PO 01/562 Tabella Drug Day DC 08PO 01/562 – DR 03 PO01/562*

²¹ *Registro controlli microbiologici UFA DR 04 PO 01/562*

²² *Procedure UFA IO 03 PO 01/UF*

²³ *Registro non conformità DR 02 PO 01/562*

a) **Verificare** sempre la corrispondenza fra l'etichetta e la prescrizione, come pure il corretto confezionamento, del farmaco preparato, che va sigillato per garantirlo da contaminazioni esterne e da agenti ambientali, quali luce e calore.

b) Deve esservi evidenza dell'avvenuta **consegna** mediante la tenuta di registri o di una modulistica, condivisa e diffusa dalla Direzione Sanitaria/aziendale, ove siano tracciati i movimenti ed identificati gli operatori coinvolti. ²⁴

4.6. *Somministrazione*

➤ **Prima della somministrazione**

a) **Informazione e coinvolgimento attivo del paziente.**

Prima di iniziare ogni ciclo di chemioterapia deve essere confermato al paziente il piano di trattamento per il quale ha sottoscritto il consenso informato, invitandolo a collaborare nella comunicazione di ogni eventuale problema o sintomo.

b) **Verifiche.** Deve essere verificata la corrispondenza tra il farmaco prescritto per lo specifico Paziente e quello effettivamente pervenuto per la somministrazione. In particolare, due operatori sanitari, abilitati alla somministrazione dei farmaci antineoplastici, devono verificare indipendentemente:

- ✓ nome del farmaco;
- ✓ dose del farmaco;
- ✓ modalità di diluizione (se il farmaco è preparato direttamente nell'Unità operativa);
- ✓ via di somministrazione;
- ✓ velocità di somministrazione;
- ✓ data e ora di scadenza del farmaco rispetto a data e ora di preparazione;
- ✓ aspetto della preparazione (eventuali precipitati, limpidezza, colore) qualora il farmaco non arrivi schermato da parte della Farmacia ospedaliera;
- ✓ integrità dei contenitori;
- ✓ eventuale premedicazione.

In caso di mancata corrispondenza, il farmaco deve essere somministrato solo dopo consultazione del Medico prescrittore e modifica scritta della prescrizione stessa o dopo chiarimenti scritti con i responsabili della preparazione.

Le verifiche devono essere documentate, anche attraverso l'utilizzo di una check list.

c) **Identificazione attiva del paziente.** L'operatore sanitario, che provvede alla somministrazione, chiede al paziente (genitori/caregiver): il nome, cognome e data di nascita e ne verifica la corrispondenza nella documentazione sanitaria. Nelle strutture in cui è in uso un codice identificativo riconosciuto con sistema elettronico si deve procedere comunque con entrambe le modalità di identificazione (modalità verbale ed eventuale codice identificativo riconosciuto con sistema elettronico).

d) **Idoneità del sito di infusione.** Particolare attenzione dovrà essere prestata nell'individuare il sito di infusione idoneo, preferendo vene di grosso calibro in zone lontane da plessi nervosi, tendini o grosse arterie.

e) **Corretta manipolazione degli accessi venosi.** Per i pazienti che devono eseguire un programma di periodiche infusioni di farmaci antineoplastici, viene considerato l'impianto di cateteri venosi centrali e periferici anche per ridurre il rischio di stravasamento. Dovranno essere adottate procedure condivise tra le Unità operative coinvolte per l'inserimento del dispositivo medico e, considerata la rilevanza per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, è fondamentale assicurare sempre la corretta gestione degli accessi venosi.

f) **Conoscenza del farmaco.** Chi somministra il farmaco deve conoscerne l'uso e le precauzioni necessarie per l'impegno, le controindicazioni, le reazioni avverse da farmaco (ADR), le interazioni con altri farmaci. E' importante anche, conoscere le azioni, disciplinate da una procedura conosciuta e condivisa dagli operatori sanitari, da intraprendere nel caso compaiano eventi indesiderati, soprattutto in condizioni di urgenza.

❖ **Durante la somministrazione**

E' necessario assicurare:

²⁴ Modulo UFA "Foglio Ritiro Preparazione Farmaci Antitumorali UFA DR 03 PO 01/562 -IO 05 PO01/UFA

- ✚ la presenza di un Medico e di personale infermieristico preparati secondo le modalità Basic Life Support (BLS) per le eventuali urgenze;
- ✚ la procedura per la gestione dello stravasato coerente con la letteratura e le linee guida più aggiornate. Gli antidoti e il materiale necessario per lo stravasato nonché la procedura scritta devono essere sempre disponibili nei reparti dove si somministrano i farmaci antineoplastici;²⁵
- ✚ la presenza di un carrello adeguatamente attrezzato per far fronte alle urgenze e la rapida reperibilità di un monitor per controllare i parametri vitali.²⁶

❖ **Dopo la somministrazione.**

L'avvenuta somministrazione dei farmaci deve essere adeguatamente documentata per iscritto dall'operatore sanitario che vi ha provveduto. Ogni variazione nella somministrazione deve essere sempre registrata nella documentazione sanitaria. Ogni mancata somministrazione con restituzione della terapia allestita deve essere sempre comunicata tramite modulo all'UFA.²⁷

4.7. Gestione della terapia orale

La corretta gestione della terapia antineoplastica orale richiede personale formato e uno spazio dedicato all'interno dell'Unità operativa di oncologia e oncoematologia. Particolare attenzione deve essere dedicata dagli operatori sanitari nell'informare il paziente in merito alla terapia da seguire, alle modalità e ai tempi di assunzione del farmaco, ai possibili effetti collaterali (spiegare il modo di riconoscerli precocemente, le modalità di comunicazione e soprattutto i comportamenti da adottare come nel caso in cui il farmaco venisse emesso con il vomito), alle ADR, alle incompatibilità farmacologiche nonché ai possibili errori della posologia.

Analogamente a quanto avviene per i farmaci antineoplastici somministrati per via parenterale, è indispensabile che anche per i farmaci orali si utilizzino **schede di prescrizione** condivise dall'intera équipe (medico, farmacista, infermiere). Tali schede, viste le peculiarità gestionali connaturate alla terapia antineoplastica orale, dovranno recare le seguenti informazioni:

- ✓ *dati anagrafici del paziente (nome, cognome, data e luogo di nascita, residenza);*
- ✓ *recapiti telefonici del paziente e dell'eventuale caregiver;*
- ✓ *peso, altezza e superficie corporea del paziente;*
- ✓ *comorbidità;*
- ✓ *elenco completo dei farmaci assunti dal paziente;*
- ✓ *posologia del farmaco antineoplastico con indicazione delle dosi da assumere per ogni singola somministrazione, delle modalità di assunzione in relazione ai pasti e dell'orario di somministrazione. Le dosi totali ed il loro eventuale frazionamento in dosi multiple giornaliere devono essere chiaramente indicate.*

Sulla scorta del contenuto della scheda di prescrizione, il farmaco viene consegnato al Paziente che contestualmente al farmaco, di cui sarà fornito il quantitativo corrispondente ad un ciclo di cura o altro, riceverà tutte le informazioni necessarie per la corretta gestione della terapia. Una copia della scheda deve essere consegnata al Medico curante.

4.8. Gestione della terapia con farmaci antineoplastici per via parenterale in regime di ospedalizzazione domiciliare

In accordo con il D. M. 14 luglio 1999, la somministrazione per via parenterale dei farmaci antineoplastici può avvenire nei seguenti setting assistenziali:

- ▣ *ospedale, in regime ambulatoriale, di ricovero ordinario o di Day-Hospital;*
- ▣ *domicilio, in regime di ospedalizzazione domiciliare.*

▣ **Ritiro e trasporto dei farmaci.** L'operatore sanitario individuato ritira presso l'UFA i farmaci preparati, etichettati e sigillati in buste di plastica trasportandoli a domicilio in appositi contenitori.

²⁵ *Procedura Gestione Stravasato UFA*

²⁶ *Procedura AUSL Emergenza intraospedaliera (in fase di redazione)*

²⁷ *Modulo consegna reso DR 05 PO 01/562*

▣ **Somministrazione.** L'operatore sanitario deve essere munito dei dispositivi di protezione individuali (DPI) e del materiale per l'infusione previsti dalla normativa vigente. La gestione dei cateteri venosi centrali o periferici, per i pazienti candidati a un programma di periodiche infusioni di farmaci antineoplastici, deve essere accurata e documentata.

▣ **Smaltimento dei rifiuti,** secondo le norme vigenti in materia.

4.9. Altri interventi:

4.9.1. Coinvolgimento del paziente e dei familiari nel processo di cura

Il coinvolgimento del paziente nel processo di cura, oltre ad essere parte integrante del percorso clinico assistenziale, è indispensabile per l'efficacia terapeutica, poiché aumenta il grado di *compliance* della persona e favorisce l'adesione alla terapia farmacologica.

Una *buona comunicazione* influisce positivamente su una serie d'indicatori inerenti la salute, quali il controllo del dolore e il miglioramento fisico e psicologico.

Colui che comunica l'esito di un esame diagnostico deve assicurarsi che l'incontro con il paziente si svolga in un ambiente riservato, prendendo i dovuti accorgimenti per non essere interrotti da telefonate o passaggi di persone e di aver sufficiente tempo a disposizione per un colloquio di sostegno. Inoltre, deve usare un linguaggio chiaro, semplice e appropriato per la persona, evitando termini tecnici ed eufemismi, lasciando spazio alle domande e prestando attenzione soprattutto ad osservare, accogliere e rispondere alle emozioni del paziente.

In ambito sanitario la comunicazione diviene un importante strumento per costruire e mantenere nel tempo una *relazione terapeutica* ed esige, va comunque compresa e rispettata la volontà del paziente in merito al grado di conoscenza della sua patologia.

E' necessario poter garantire al paziente:

▣ **indicazioni** per attuare un colloquio integrato tra i diversi professionisti coinvolti (chirurgo, oncologo, radioterapista, infermiere, medico di medicina generale e pediatra di famiglia) ed il paziente;

▣ la possibilità di **individuare** una rete di specialisti, fra cui il nutrizionista, il fisioterapista, il terapeuta del dolore, l'infermiere e lo psicologo, preferibilmente all'interno della struttura, che "si prendano cura" di specifiche necessità dei pazienti e faciliti loro tutto ciò che è correlato anche al "dopo malattia";

▣ l'elenco dei farmaci che saranno somministrati durante la chemioterapia (al paziente o ai genitori/caregiver), specificando per ogni farmaco almeno il dosaggio, il tempo di infusione e il periodo di conservazione affinché si possa eventualmente seguire in modo attivo la somministrazione della terapia;

▣ fornire l'indicazione di un recapito telefonico disponibile e operativo, a cui il paziente possa fare riferimento per qualsiasi dubbio o necessità circa il suo stato di salute;

▣ attuare procedure per la conservazione di ovociti e spermatozoi.

4.9.2. Umanizzazione delle cure oncologiche

I pazienti oncologici non hanno bisogno solo di prestazioni diagnostiche e terapeutiche, hanno anche esigenze emotive e sociali che rendono più difficile affrontare la malattia ed aderire ai trattamenti.

E' necessario:

1. **Favorire la comunicazione** tra Medico e Paziente anche con una lista di possibili domande (predisposte dalla Struttura sanitaria) inerenti il percorso di cura.

2. **Informare i pazienti** per prepararli al loro percorso di cura, favorire l'adesione alla terapia e aiutarli ad adeguarsi alla nuova situazione.

3. **Fornire ai pazienti sostegno.** Sarebbe auspicabile avere un infermiere esperto di riferimento che fornisca sostegno ed assistenza ai pazienti durante tutte le fasi della cura.

4. **Fornire supporto psicologico.** Un adeguato supporto psicologico è uno dei principali fattori che aiutano il paziente ad accettare ed adattarsi alla malattia.

4.9.3. Strumenti di prevenzione e controllo

a) **Studio e analisi dei rischi.** La tecnica di analisi proattiva FMECA (Failure Mode and Critical Effect Analysis) è uno strumento utile per analizzare i problemi di *affidabilità* delle terapie oncologiche.

b) **Sistemi per la segnalazione di eventi avversi e near miss.** Nella AUSL è presente un sistema strutturato di raccolta spontanea di eventi avversi allo scopo di predisporre idonee misure preventive dopo appropriata analisi.²⁸

²⁸ Scheda segnalazione Incidente reporting Rischio Clinico

- c) **Audit clinici.** E' altresì necessario che siano condotti Audit clinici per la valutazione dei processi al fine di mettere in atto adeguate azioni correttive e/o di preventive.
- d) **Check list** Per garantire che siano raggiunti gli obiettivi di sicurezza prefissati è consigliato (dalla prescrizione alla somministrazione) l'uso delle checklist, che devono essere validate prima dell'utilizzo in funzione del processo da sottoporre a controllo.
- e) **Foglio unico di chemioterapia.** Il Foglio unico (Scheda unica) di chemioterapia è uno strumento di prevenzione degli errori da introdurre con atto formale aziendale, previa diffusione e formazione degli operatori sanitari.
- f) **Lista dei farmaci ad alto livello di attenzione.** La lista dei farmaci ad alto livello di attenzione o alto rischio, deve essere diffusa e aggiornata periodicamente per consentire un'informazione costante dei farmaci antineoplastici presenti nella Struttura sanitaria e delle loro caratteristiche di farmacocinetica e farmacodinamica.

4.9.4. Modelli organizzativi per aumentare la sostenibilità del sistema

Ricondurre a regole idonee di sicurezza, organizzative e di produzione, oltre ad avere un significato etico e normativo, genera importanti risparmi, dovuti alla riduzione di:

- ▣ danni al paziente per errori e dei contenziosi legali che ne possono derivare;
- ▣ danni agli operatori sanitari con potenziali richieste di risarcimento per danno lavorativo;
- ▣ premi assicurativi per le Aziende sanitarie;
- ▣ scarti di produzione/consegna che si verificano per la personalizzazione della dose;
- ▣ sprechi conseguenti a scarsa organizzazione (es. preparazioni eseguite per errore o non somministrate);
- ▣ tempo dedicato ad eseguire calcoli e trascrizioni cartacee (investimenti nei sistemi informatici).

La *centralizzazione dei trattamenti* favorisce la tracciatura completa delle terapie ed una continua verifica della compilazione del registro Onco-AIFA. Molti farmaci iscritti nel registro sono soggetti a sconti di *risk sharing* e l'efficienza nei controlli permette un rapido recupero delle somme che i produttori devono restituire.

Alcuni accorgimenti di produzione che favoriscono questo processo sono sinteticamente di seguito riportati.

- ▣ Scegliere la corretta confezione/forma farmaceutica, adottando, per ogni principio attivo, solo le confezioni con dose più alta e con stabilità favorevoli. In alcuni casi, può essere utile l'uso di sacche multi dose.
- ▣ Trattare quanti più pazienti possibile nello stesso giorno con un farmaco costoso.
- ▣ Centralizzare la produzione e la somministrazione ed ottimizzare il rapporto fra logistica aziendale e potenziali disagi causati al personale ed ai pazienti.
- ▣ Concentrare le terapie in specifici giorni della settimana (Drug-day).
- ▣ Impiegare estesamente l'informatica per tutti i raccordi organizzativi (es. prescrizioni collegate all'occupazione delle poltrone di Day Hospital).
- ▣ Nelle terapie orali, predisporre dosi unitarie riconfezionate in Farmacia per ridurre lo spreco di quelle non utilizzate e favorire, nello stesso tempo, l'aderenza alla terapia.

Il farmacista di dipartimento. La presenza di un farmacista che opera a stretto contatto con altre figure professionali sanitarie ha dimostrato, in esperienze nazionali ed internazionali un miglioramento nell'assistenza e una notevole diminuzione dei costi farmaceutici oltre ad una notevole riduzione degli errori in terapia.

Le tecnologie informatizzate

L'uso delle tecnologie informatizzate migliora sicuramente la sicurezza in tutto il processo di gestione del farmaco antineoplastico perché consente la completa tracciabilità dei processi, elimina gli errori dovuti alla trascrizione e fornisce dati che possono essere utilizzati come strumento di Audit clinico e di verifica.

Per essere efficiente, la prescrizione informatizzata deve essere integrata nell'applicativo di gestione dei ricoveri (es. cartella clinica informatizzata) e aggiornata in tempo reale.

Un ulteriore passo avanti è la gestione delle scorte di reparto tramite programmi che consentano il dialogo fra il software di prescrizione/somministrazione e il sistema operativo di gestione complessiva delle scorte con la possibilità di emettere automaticamente le richieste degli ordini dal reparto alla Farmacia in base al consumo e alla giacenza minima nei reparti. Questo sistema presenta l'ulteriore vantaggio di ridurre le scorte di reparto (e quindi i potenziali farmaci scaduti o inutilizzati) e ottimizzare i tempi di riordino.²⁹

²⁹ *Tabella stabilità Farmaci DC05 PO 01 562*

5. Formazione

È responsabilità di ciascuna Struttura sanitaria, delle Unità operative e dei singoli professionisti assicurare e attuare una costante formazione professionale.

Il percorso di formazione deve essere specifico, continuo e sistematico affinché tutti gli operatori sanitari mantengano le appropriate conoscenze e abilità definite secondo i diversi profili professionali. In particolare è necessario attuare quanto segue.

- Nel processo di gestione del paziente oncologico devono essere specificate le attività e le relative competenze. Ciascuna Struttura sanitaria deve garantire che i Medici, gli Infermieri e i Farmacisti coinvolti nell'erogazione della chemioterapia siano opportunamente formati, addestrati e autorizzati.
- Le competenze devono essere mantenute assicurando una costante formazione professionale e addestramento soprattutto ogni qualvolta vengono introdotti nuovi farmaci, protocolli, dispositivi medici o quando vi sia un cambiamento delle procedure;
- Deve essere assicurata una formazione adeguata del personale di nuovo inserimento e la relativa supervisione. Allo stesso modo, qualora personale già formato si allontani per periodi lunghi, esso deve essere sottoposto ad un periodo di aggiornamento prima di essere reinserito al lavoro.
- La Direzione aziendale/sanitaria deve essere a conoscenza dei professionisti in formazione operanti presso l'Unità operativa di Oncologia medica e Ematologia e presso la Farmacia, delle attività formative, dei relativi tutor e della tipologia di incarichi assistenziali assegnati a ciascuno di essi.
- La Direzione Sanitaria/aziendale deve assicurare l'osservanza delle norme vigenti che regolano il ruolo degli specializzandi e la responsabilità dei tutor definiti dal decreto legislativo n. 368/99.
- Deve essere attuato costantemente un sistema di valutazione delle competenze sulla base di standard riconosciuti e documentati a livello nazionale ed internazionale.

6 . La responsabilità professionale

Quando si parla di responsabilità professionale nell'ambito delle cure antineoplastiche, innanzitutto si fa riferimento alle figure professionali che compongono il team multidisciplinare, generalmente composto da: Oncologo e/o Ematologo, infermiere e Farmacista, eventualmente coadiuvato dal Tecnico di laboratorio biomedico (quest'ultimo limitatamente alla preparazione dei farmaci).

L'attività del team di professionisti che cooperano in modo sinergico per un paziente, è ispirata e incentrata nel *principio dell'affidamento*, ovverosia dell'affidamento legittimo che ciascun membro del gruppo presta con riferimento alla diligente prestazione degli altri. Tale partecipazione al percorso terapeutico genera una serie di rischi, giuridicamente rilevanti, da errori commessi nelle procedure di divisione del lavoro; pertanto è ***indispensabile che l'operatore sappia quali sono i propri doveri e le proprie prerogative nella gestione delle azioni in sinergia con i colleghi, per operare in piena sicurezza per il paziente ed in tranquillità.***

Tuttavia, sorge in capo a ciascun professionista che interviene nel percorso terapeutico, oltre alla necessaria competenza personale, l'obbligo di attivarsi al verificarsi di situazioni che facciano sorgere in lui il doveroso dubbio che la pratica **posta in essere dall'altro sia errata**, inappropriata o non pienamente diligente, giacché in questo caso vige in capo a ciascuno il dovere di far presente la sua posizione contraddittoria ed anche di opporsi al realizzarsi o al prolungamento dell'azione, salvo l'obbligo di risponderne.

7. Diffusione e Archiviazione

La diffusione della Procedura deve avvenire tramite riunioni per discussione e presa visione all'interno delle Strutture Aziendali, con firma degli interessati "Lista di distribuzione per presa visione della procedura".

L'archiviazione del documento cartaceo viene effettuata dal Direttore dell'UO e dal Coordinatore Infermieristico/Tecnico in luogo accessibile a tutti gli operatori afferenti alla Struttura.

È inoltre possibile reperire il documento sul Portale Aziendale.

Il documento originale è archiviato presso l'UFA

8. Monitoraggio

Il monitoraggio relativo all'applicazione della procedura sarà effettuato periodicamente dagli operatori della U.O.S. Risk Management e UFA utilizzando i seguenti parametri:

- verifica della diffusione della procedura ai professionisti interessati e della corretta applicazione;
- analisi tipologia segnalazioni di eventi avversi e near miss riguardanti la gestione del farmaco antineoplastico (ad es. segnalazioni stravasi, prescrizioni/preparazioni non corrette/complete).
-

9. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

10 Allegati

Diagramma di flusso del processo

Doc. 1

Procedure (Proc.)

- | | |
|---|--------------------------|
| 1. <i>Procedura UFA: "Ingresso nel Laboratorio adibito alle terapie oncologiche"(LC)</i> | <i>IO 03 PO 01/562;</i> |
| 2. <i>Procedura UFA : "Attività preparatorie del Laboratorio adibito alle terapie oncologiche"</i> | <i>IO 04 PO 01/562;</i> |
| 3. <i>ProceduraUFA : "Corretto utilizzo dei guanti"con Allegato1</i> | <i>IO 02 PO 01/562;</i> |
| 4. <i>ProceduraUFA : "Modalità di accesso al servizio UFA"</i> | <i>DC 02 PO 01/562;</i> |
| 5. <i>ProceduraUFA : " Attività preliminari per istruzioni e consegne materiale necessario per allestimento terapie</i> | <i>IO 03 PO 01/UFA;</i> |
| 6. <i>ProceduraUFA : " Allestimento antiblastici"</i> | <i>IO 05 PO 01/562);</i> |
| 7. <i>Procedura UFA;" Modalità operative in caso di Contaminazione e/o spandimento di farmaci antiblastici"</i> | <i>IO 08 PO 01/562;</i> |
| 8. <i>Procedura UFA: "Attività finali della LC.</i> | <i>IO 06 PO 01/562;</i> |
| 9. <i>ProceduraUFA : " Attività di trasporto"</i> | <i>IO 06 PO 01/562;</i> |

Modulistica UFA (Mod.)

- | | |
|--|-------------------------|
| 1. <i>Modulistica UFA "Richiesta allestimento farmaci"</i> | <i>DR 01 PO 01/562;</i> |
| 2. <i>Modulistica UFA "Richiesta allestimento farmaci ad alto costo"Ematologia</i> | <i>DR 06 PO 01/562;</i> |
| 3. <i>Modulistica UFA "Richiesta allestimento farmaci ad alto costo"Oncologia</i> | <i>DR 06 PO 01/562;</i> |
| 4. <i>Volumi sacche/siringhe;</i> | <i>DC03 PO01/562;</i> |
| 5. <i>Riempimento elastomero</i> | <i>DC04 PO 01/562;</i> |
| 6. <i>Modulistica UFA "Foglio Ritiro Preparazione Farmaci Antitumorali"</i> | <i>DR 03 PO 01/562;</i> |
| 7. <i>Modulo consegna reso</i> | <i>DR 05 PO 01/562;</i> |
| 8. <i>Controllo temperatura laboratorio e attrezzature</i> | |
| 9. <i>Scheda segnalazione Rischio Clinico Incident reporting.</i> | |

Tabelle UFA (Tab.)

- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1. <i>Tabelle stabilità farmaci</i> | <i>DC 05PO 01/562;</i> |
| 2. <i>Tabella conservazione Farmaci</i> | <i>DC 06 PO 01/562 (Onco-Emat.)</i> |
| 3. <i>Tabella priorità</i> | <i>DC 07 PO 01/562</i> |
| 4. <i>Tabella Drug Day</i> | <i>DC 08 PO 01/562</i> |

Registri UFA (Reg.)

- | | |
|---|-------------------------|
| 1. <i>Registro Carico farmaci</i> | <i>DR 07 PO 01/562;</i> |
| 2. <i>Registro Sperimentazione</i> | <i>DR 08 PO 01/562;</i> |
| 3. <i>Scadenario Farmaci Registro</i> | <i>DR 08 PO 01/562;</i> |
| 4. <i>Registro non conformità</i> | <i>DR 02 PO 01/562</i> |
| 5. <i>Registro controlli microbiologici</i> | <i>DR 04 PO 01/562</i> |

Opuscolo Informativo

Doc 2

Riferimenti bibliografici e sitografia

- La Russa R, Ascani A, Monaco C, Polidori P. Prevenzione degli errori di terapia in oncologia. Bollettino SIFO 2005, 51, 3.
- Commissione Tecnica sul Rischio Clinico. Risk Management in Sanità. Il problema degli errori. Marzo 2004.
- Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Vittorio Emanuele, Unità operativa per la qualità e il rischio clinico. Prevenire gli errori nella gestione dei farmaci e della terapia. Quaderni per la qualità e la sicurezza del paziente 2010.
- Specchia ML, Bamfi F, Aguzzi G, Mannocci A, Jommi C, La Torre G, Apolone G, Ricciardi W. Analisi delle conseguenze organizzative dell'introduzione di Lapatinib, trattamento orale, nello specifico contesto di cura italiano. JPH – 2009, Year 7, Volume 6, Number 1, Suppl. 1.
- Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, XII edizione. Anno 2008.
- Gazzetta Ufficiale n. 191 del 16-08-1999. Decreto 14 luglio 1999. Modalità di dispensazione dei medicinali antitumorali iniettabili.
- De Santi A, Morosini PL, Novello S. e il Gruppo Care. Istituto Superiore di Sanità. Manuale di valutazione della comunicazione in oncologia.
- Apostoli P, Bartolucci G.B., Draicchio F, Goffredo F, Goggi E, Micheloni G, Minguzzi M, Minoia C, Spatari G, Villa L, Alessio L, Saia B. Sintesi delle indicazioni per una razionale applicazione delle Linee Guida Ministeriali sulla prevenzione dei rischi occupazionali nella manipolazione dei Chemioterapici Antitumorali. Med Lav 2001; 2:137-148.
- Goffredo F, Ortega G, Aglietta M, Bertetto O, Culotta P, Faggiuolo R, Monina G, Prandi C, Pusceddu G. MDM Editore 2004. Informazioni relative alle terapie farmacologiche in oncologia.
- Decreto legislativo 206/2007.
- Manuale di valutazione della comunicazione in oncologia, ISS, 2007.
- <http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=3058&menu=formazione>
- <http://www.oncofarma.it/>