

INDICE

Premessa

Obiettivi di miglioramento

1. Scopo della procedura
2. Campo di applicazione
3. Responsabilità
4. Formazione degli operatori e affiancamento/supervisione del personale nuovo/inesperto
5. Terminologia e abbreviazioni
6. Modalità applicative
 - **MATRICE DI ATTIVITA' E RESPONSABILITA' DI PROCESSO**
 - **INTERFACCIA GRAFICA PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE**
7. Allegati
8. Leggi e Direttive di Riferimento

Redatta dal Team Multidisciplinare per la Sicurezza in Oncoematologia	Patrizia	Cuccaro	Direzione Sanitaria - Rischio Clinico
	Gabriella	Ferraro	Responsabile UFA
	Valeria	Forestieri	Oncologia Medica
	Roberta	Marciano	Oncologia Medica
	Gianpaolo	Gargiulo	Ematologia e Trapianti
	Rosaria	Totaro	DH Onco-Ematologico
	Federico	Chiurazzi	Ematologia e Trapianti
	Antonio	Barisciano	Ematologia e Trapianti
	Simona	Avilia	Ematologia e Trapianti
	Giuseppina	Barbaro	UFA
	Danilo	Landolfo	AIF Igiene e Medicina Preventiva
Ida	Santalucia	Dottorando in Sanità pubblica	
Verificata da	Fabrizio	Pane	Direttore UOC Ematologia e Trapianti
	Sabino	De Placido	Direttore UOC Oncologia Medica
	Antonietta	Vozza	Direttore UOC Farmacia Centralizzata



**PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA
CON FARMACI ANTINEOPLASTICI
Implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.14**

Revisione n.1
31/05/2018

Gaetano

D'Onofrio

Direttore Sanitario

Premessa

Una Struttura Sanitaria preposta alla presa in carico del Paziente oncologico deve poter dimostrare l'affidabilità nella gestione della terapia antitumorale - prestazione sanitaria di alta complessità - attraverso un processo definito e controllato nei comportamenti, con tracciabilità delle attività svolte e delle relative responsabilità.

Deve risultare inoltre evidente lo sforzo continuo che il Sistema UFA ONCO EMA esplica per assicurare la massima sicurezza verso i Pazienti attraverso una cultura organizzativa e clinica legata al risk management, alla verifica dell'appropriatezza terapeutica e alla efficace informazione al Paziente riguardo gli stili di vita da adottare al fine di ridurre al minimo i possibili effetti collaterali della terapia.

Perché ciò avvenga è importante attivare un processo educativo certificato rivolto alle figure sanitarie cardine nel percorso del Paziente oncologico, al fine di coniugare conoscenze, comportamenti e strumenti di governance standardizzati.

La presente procedura, giunta alla prima revisione, è stata sviluppata secondo un approccio basato sulla coniugazione dei requisiti della Raccomandazione n. 14 con i criteri/requisiti/logiche dettate dalla recente norma ISO 9001:2015. Entrambi i riferimenti regolatori sono incentrati sull'analisi e gestione dei rischi, ossia le azioni, gli obiettivi, le pianificazioni del Sistema di Gestione che devono scaturire dall'analisi dei rischi connessi alle attività dell'organizzazione.

In particolare la ISO 9001:2015 utilizza l'approccio per processi, che incorpora il ciclo Plan-Do-Check-Act (PDCA) e il risk based thinking, il quale permette all'organizzazione di assicurare che i propri processi siano supportati dalle risorse umane e tecnologiche necessarie, che siano adeguatamente e gestiti e che le opportunità di miglioramento siano formalmente identificate, attuate e verificate nella loro efficacia.



**PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA
CON FARMACI ANTINEOPLASTICI
Implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.14**

Revisione n.1
31/05/2018

Definizione degli obiettivi di miglioramento

Nella prevenzione degli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici è decisivo il ruolo della Direzione aziendale e del top management per accrescere il grado di consapevolezza tra gli operatori sanitari e implementare azioni di miglioramento tra le quali risultano di notevole rilevanza l'introduzione di tecnologie informatizzate e la garanzia di condizioni lavorative adeguate in termini sia di risorse strutturali sia gestionali. È doveroso, quindi, nel contesto di una politica aziendale di prevenzione, prestare particolare attenzione ai fattori strutturali, ambientali, organizzativi, gestionali e al clima lavorativo e relazionale e all'identificazione degli ambiti critici di monitoraggio e di intervento.

A tal fine, l'istituzione, nel 2014, di un Team Multidisciplinare per la sicurezza in UFA-ONCO-EMA ha condotto ad un'analisi sistematica del processo di gestione della chemioterapia nell'AOU Federico II e all'identificazione di aree prioritarie e di specifici obiettivi di miglioramento che la Direzione Aziendale e i Direttori delle Strutture Complesse di Oncologia, Ematologia e Farmacia Centralizzata identificano formalmente in:

- a. *Obiettivi di Formazione: aumento delle competenze degli operatori coinvolti nel processo di gestione della Chemioterapia.* Nel Piano Formativo Aziendale 2018 (Del. n. 927 del 29/12/2017 - PIANO FORMATIVO AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA 'FEDERICO II'- ANNO 2018) è previsto il Corso Obbligatorio "Rischio Clinico: Sicurezza nell'uso dei farmaci", accreditato dall'Ufficio Formazione nel febbraio 2018 e condotto in più edizioni, la prima delle quali tenutasi nel primo trimestre 2018. Il Corso andrà ripetuto (aggiornato ed arricchito) ogni anno e sarà rivolto a tutti gli operatori coinvolti nel processo di gestione della terapia con antineoplastici, con sessioni specifiche di training per il personale nuovo/inesperto.
- b. *Obiettivi di Misurazione delle Performances: avvio di un sistema di miglioramento delle performance in UFA_ONCO_EMA attraverso la valutazione degli indicatori di processo, sicurezza e qualità di cui alla procedura del. 802_2017.* È previsto il monitoraggio dei seguenti indicatori di performances in UFA-ONCO-EMA, il cui avvio è atteso per luglio 2018:

Cod.	TITOLO	Resp.le Monitoraggio
PCP.1	n. schede di anamnesi correttamente compilate / totale pazienti ricoverati DH Oncologia	Medico Oncologia
PCP.2	n. schede di anamnesi correttamente compilate / totale pazienti ricoverati in reparto Oncologia	Medico Oncologia
PCP.3	n. schede di anamnesi correttamente compilate / totale pazienti ricoverati DH Ematologia	Medico Ematologia
PCP.4	n. schede di anamnesi correttamente compilate / totale pazienti ricoverati in reparto Ematologia	Medico Ematologia
PCP.5	n. consensi correttamente formalizzati / totale pazienti ricoverati in Oncologia	Medico Oncologia
PCP.6	n. consensi correttamente formalizzati / totale pazienti ricoverati in Ematologia	Medico Ematologia

Cod.	TITOLO	Resp.le Monitoraggio
PR.1	n. prescrizione EMA non conformi / totale pervenute in UFA	Medico Oncologia/ Medico Ematologia
PR.2	n. prescrizione ONCO non conformi / totale pervenute in UFA	Medico Oncologia/ Medico Ematologia

Cod.	TITOLO	Resp.le Monitoraggio
PREP.1	n. di errori (near-miss) accaduti nell'anno/totale preparazioni	Infermiere UFA
PREP.2	n. preparazioni conformi alla prescrizione/totale preparazioni	Infermiere UFA

Cod.	TITOLO	Resp.le Monitoraggio
SOMM.1	n. stravasi/totale somministrazioni	Coordinatore DH Oncoematologico; Coordinatore Ematologia
SOMM.2	n. schede di somministrazioni correttamente formalizzate/totale somministrazioni	Coordinatore DH Oncoematologico; Coordinatore Ematologia

- c. Obiettivi di Misurazione della Customer Satisfaction: avvio di un sistema di misurazione della CS dei pazienti trattati in DH con particolare



**PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA
CON FARMACI ANTINEOPLASTICI
Implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.14**

Revisione n.1
31/05/2018

riferimento alla percezione di sicurezza che il paziente esprime in riferimento alla presa in carico da parte della struttura



**PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA
CON FARMACI ANTINEOPLASTICI
Implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.14**

Revisione n.1
31/05/2018

1.SCOPO DELLA PROCEDURA

La presente procedura ha l'obiettivo di definire le modalità operative relative all'intero processo di gestione della terapia antitumorale, identificando la tracciabilità delle attività svolte e dei profili di responsabilità ad esse connesse, a tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapie farmacologiche e degli operatori sanitari.

2.CAMPO di APPLICAZIONE

Farmacia Ospedaliera dotata di Unità Farmaci Antitumorali (UFA), U.O.C. di Oncologia e U.O.C. di Ematologia

3.RESPONSABILITÀ

I Direttori dell'UU.OO. di Oncologia Medica, Ematologia, di Farmacia e il Responsabile UFA, in collaborazione con la Direzione Sanitaria e il Risk Manager verificano inizialmente e periodicamente la validità della procedura. L'applicazione è responsabilità del Farmacista Responsabile UFA, Direttori dell'UU.OO. di Oncologia Medica, Ematologia, di Farmacia.

Tutti gli operatori coinvolti nel processo (medici, farmacisti, coordinatori infermieristici, infermieri professionali, tecnici di laboratorio, OSS) sono responsabili ognuno per la loro competenza.

4.FORMAZIONE DEGLI OPERATORI E SUPERVISIONE/AFFIANCAMENTO DEL PERSONALE NUOVO-INESPERTO

Come indicato in premessa, è importante attivare un processo educativo certificato rivolto alle figure sanitarie cardine nel percorso del Paziente oncologico, al fine di coniugare conoscenze, comportamenti e strumenti di governance standardizzati.

A tal fine, nel Piano Formativo Aziendale 2018 (Del. n. 927 del 29/12/2017 - PIANO FORMATIVO AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA 'FEDERICO II'- ANNO 2018) è previsto il Corso Obbligatorio "Rischio Clinico: Sicurezza nell'uso dei farmaci", accreditato dall'Ufficio Formazione e previsto in più edizioni (l'edizione di start-up si è tenuta in data 5 aprile 2018).



PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI Implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.14

Revisione n.1
31/05/2018

Il Corso andrà ripetuto (aggiornato ed arricchito) ogni anno e sarà rivolto a tutti gli operatori coinvolti nel processo di gestione della terapia con antineoplastici, con sessioni specifiche di training per il personale nuovo/inesperto.

Accanto al progetto formativo, la procedura prevede che il personale nuovo/inesperto (medico, infermieristico, tecnico) sia affiancato e supervisionato per un tempo congruo stabilito dal responsabile supervisore prima della messa in turno.

5. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

UFA	Unità Farmaci Antitumorali
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
FO	Farmacia Ospedaliera
FU	Farmacopea Ufficiale
NPB	Norme di Buona Preparazione
DDF	Direttore della UO Farmacia Ospedaliera
UU.OO.	Unità Operative
U.O.C.	Unità Operativa Complessa
AIF	Assistente in Formazione/Specializzando
CTA	Chemioterapici Antiblastici
FUT	Foglio Unico di Terapia

5. MODALITÀ APPLICATIVE

5.1 APPROVVIGIONAMENTO DEI FARMACI

In regione Campania le gare per l'approvvigionamento dei farmaci sono gestite da SoReSa che richiede alle varie Aziende Sanitarie i fabbisogni dei farmaci (oncoematologici compresi). Pur essendo raccomandato che nei capitolati di acquisto siano indicati criteri o elementi finalizzati a garantire importanti requisiti di sicurezza dei farmaci, tale aspetto non è sotto il governo aziendale. Si riportano nel presente documento a mero titolo di suggerimenti di attenzione i seguenti criteri di sicurezza, il cui recepimento, per i motivi suddetti, è demandato alla centrale regionale di acquisto:

- la disponibilità di informazioni sulla ricostituzione dei farmaci, sulla compatibilità con i diluenti e sulla conservazione dei farmaci dopo la ricostituzione, per poterne informare gli utilizzatori;

- l'assenza di situazioni di rischio (lo stesso colore delle confezioni per dosaggi diversi della stessa forma farmaceutica o il nome simile, fiale trasparenti poco leggibili, etc.) ovvero la disponibilità a fornire etichette aggiuntive per la segnalazione/evidenza del rischio;
- ridurre le scelte delle opzioni disponibili dei farmaci, in particolare di quelli ad alto rischio: maggiore è il numero di opzioni disponibili (es. differenti concentrazioni e volumi), maggiore è la possibilità che si verifichi un errore;
- verificare, per i farmaci equivalenti, la presenza di tutte le indicazioni terapeutiche, onde prevenire l'eventuale uso off-label, ovvero opportunamente evidenziare le eventuali limitazioni d'uso;
- richiedere per i farmaci di origine biologica la garanzia del mantenimento di temperature particolari (cold chain) e il trasporto con bassa vibrazione, ottenibili con sistemi certificati di imballaggio e di consegna idonea;
- presenza per i farmaci antineoplastici iniettabili di sistema di protezione antirottura dei flaconi in vetro.

Il Direttore Provveditorato Economato, il RSPP e il DDF garantiscono, ciascuno per la propria competenza, la presenza di dispositivi di sicurezza per la corretta preparazione/somministrazione dei farmaci

5.2 PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE

La presa in carico del paziente onco-ematologico può avvenire in diversi contesti (ambulatorio divisionale, reparto di degenza) e può esitare in un percorso diagnostico-terapeutico che si articola in uno o più dei seguenti setting assistenziali:

- setting ambulatoriale (diagnostica non invasiva e terapia antitumorale orale)
- setting di day-service e/o day-hospital (diagnostica invasiva di bassa complessità e terapia iniettiva)
- setting di degenza ordinaria (diagnostica invasiva di alta complessità, gestione delle complicanze della patologia tumorale e /o della terapia erogata, della somministrazione di terapia iniettiva di alta complessità).

La presa in carico del paziente è competenza del dirigente medico oncologo o ematologo ed avviene sotto la responsabilità di questo.

In tutti i contesti di cui sopra la procedura di presa in carico deve essere basata su:

- identificazione del paziente
- apertura della cartella clinica
- raccolta dell'anamnesi familiare, fisiologica e patologica remota che devono essere riportate negli spazi appositamente
- dedicati nella cartella clinica adottata dalla Struttura Complessa di Oncologia Medica e dalla Struttura Complessa di Ematologia, datata e firmata dal dirigente medico che esegue la procedura;
- raccolta dell'anamnesi neoplastica che deve essere riportata negli spazi appositamente dedicati nella cartella clinica adottata dalla Struttura Complessa di Oncologia Medica e dalla Struttura Complessa di Ematologia, datata e firmata dal dirigente medico che esegue la procedura;
- esame fisico del paziente che deve essere riportato negli spazi appositamente dedicati nella cartella clinica adottata dalla Struttura Complessa di Oncologia Medica e dalla Struttura Complessa di Ematologia, datata e firmata dal dirigente medico che esegue la procedura.
- Identificazione delle problematiche cliniche emergenti del paziente, qualora presenti.
- eventuale prescrizione della terapia medica generale (non onco-ematologica) richiesta dal quadro clinico (es: terapia del dolore).

Segue la stesura della cartella infermieristica, il cui format è in via di adozione ufficiale da parte dell'AOU e che è di competenza della figura dell'infermiere professionale ed è sotto la sua responsabilità.

La presa in carico del paziente è seguita quindi dalla definizione della strategia assistenziale comprendente la programmazione delle eventuali procedure diagnostiche necessarie al completamento dello studio del caso clinico e l'identificazione della strategia di cura (es: chemioterapia versus chemioterapia adiuvante versus terapia integrata chemio-radioterapica, etc..).

La delineazione della strategia assistenziale è di competenza del dirigente medico oncologo o ematologo sotto la sua responsabilità. Una volta delineata la strategia terapeutica e debitamente informato il paziente, il dirigente medico ne otterrà il consenso alla erogazione delle procedure diagnostiche e /o terapeutiche compilato su apposito modulo che verrà firmato dal paziente o dal legale rappresentante e controfirmato dal dirigente medico che lo raccoglie; si allega copia del modulo di consenso informato (vedi allegato n° 1).

L'ottenimento da parte del paziente del consenso informato alle cure è attività di competenza del dirigente medico oncologo o ematologo ed avviene sotto la responsabilità di questi.

In base alla strategia diagnostico-assistenziale delineata ed alle condizioni cliniche del paziente, il dirigente medico identificherà il regime assistenziale nel cui contesto erogare le prestazioni sanitarie necessarie (es: ricovero in regime ordinario versus erogazione ambulatoriale della terapia). Una volta identificato il setting assistenziale in cui le prestazioni sanitarie inerenti verranno erogate, il dirigente medico provvederà alla compilazione della prescrizione della terapia antitumorale. La prescrizione dovrà contenere gli elementi essenziali indicati di seguito; verrà firmata dal medico prescrittore in presenza di un AIF che fungerà da secondo controller.

5.2.1 - INDICATORI

Cod.	TITOLO	Valore Attuale	Valore Atteso	Valore Target
PCP.1	n. schede di anamnesi correttamente compilate / totale pazienti ricoverati DH Oncologia			
PCP.2	n. schede di anamnesi correttamente compilate / totale pazienti ricoverati in reparto Oncologia			
PCP.3	n. schede di anamnesi correttamente compilate / totale pazienti ricoverati DH Ematologia			
PCP.4	n. schede di anamnesi correttamente compilate / totale pazienti ricoverati in reparto Ematologia			



**PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA
CON FARMACI ANTINEOPLASTICI
Implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.14**

Revisione n.1
31/05/2018

PCP.5	n. consensi correttamente formalizzati / totale pazienti ricoverati in Oncologia			
PCP.6	n. consensi correttamente formalizzati / totale pazienti ricoverati in Ematologia			

5.3 PRESCRIZIONE

La prescrizione della terapia antitumorale e della terapia ancillare viene effettuata dal medico che prende visione degli eventuali accertamenti ematochimici e/o strumentali propedeutici alla somministrazione della terapia stessa, utilizzando il sistema informatizzato Log80. Essa deve contenere i seguenti elementi essenziali al fine di garantire l'appropriatezza prescrittiva e la sicurezza dei pazienti:

- Data della prescrizione
- Nome, cognome, data di nascita e sesso del paziente.
- Altezza e peso del paziente
- Superficie corporea e/o altre variabili necessarie per il calcolo della dose di specifici farmaci (es. AUC)
- Diagnosi
- Nome del regime di cura
- Numero cronologico del ciclo di trattamento
- Numero totale di cicli previsti nel contesto della strategia di cura stilata al momento della presa in carico del paziente
- Numero del giorno di terapia (nel caso di regimi di cura che prevedano multipli giorni di terapia, in sequenza e/o alternati)
- Nome e codice del protocollo del trattamento sperimentale (nel caso trattarsi di studio clinico controllato)
- Denominazione dei principi attivi antitumorali e/o ancillari utilizzati
- Metodo di calcolo delle dosi dei principi attivi prodotto in automatico dal sistema Log80
- Dose dei singoli principi attivi componenti il regime di terapia (i valori dovranno essere espressi in milligrammi evitando, se possibile, le virgole e soprattutto gli zeri che seguano le virgole)

- Eventuali riduzioni di dose adottate estemporaneamente per sopravvenute modifiche del quadro clinico e/o precedenti tossicità riferite e/o osservate
- Vie di somministrazione (es: I.V.), durata della somministrazione di ogni singolo principio attivo componente il regime di terapia, diluenti utilizzati (tipologie, volumi)
- Sequenze di somministrazione dei singoli principi attivi
- Regime della terapia di supporto
- Firma del medico prescrittore /responsabile della prescrizione
- Firma del medico revisore

Nell'allegato 2 è illustrato il fac-simile di Foglio di Prescrizione prodotto da Log80 ed utilizzato anche come Scheda di Somministrazione (FOGLIO DI PREPARAZIONE –PRESCRIZIONE-SOMMINISTRAZIONE)

Le principali azioni sulle quali si basa la procedura di prescrizione della terapia antitumorale riguardano i seguenti punti:

a) Richiesta della terapia farmacologica. La richiesta deve essere sempre fatta dal medico prescrittore utilizzando il sistema informatizzato Log80

Non saranno accettate in nessun caso 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.

b) Modulistica. Il modulo prodotto da Log80 a seguito della prescrizione viene stampato e firmato dal prescrittore e consegnato all'infermiere di reparto/DH allo scopo di procedere alla preparazione delle terapie ancillari e di supporto. Le correzioni manuali non sono permesse, ma, qualora fossero necessarie in particolari condizioni, saranno sempre controfirmate. Lo stesso modulo viene acquisito per via telematica dall'UFA che procede alla fase di allestimento, come di seguito descritto. Sarà assicurata la tracciabilità di eventuali correzioni e degli operatori che vi hanno provveduto. La modulistica in uso e la procedura di prescrizione sono note a tutti gli operatori coinvolti e alla Direzione sanitaria/aziendale.

c) Schemi di terapia. Le decisioni terapeutiche sono riconducibili ad un numero elevato ma ben noto di schemi terapeutici standard, condivisi con la UOS UFA per la valutazione degli aspetti tecnico farmaceutici, regolatori e logistici correlati alla preparazione, che vengono personalizzate dal medico oncologo o ematologo sulla base delle condizioni cliniche del paziente. La raccolta ordinata e dinamica degli schemi avviene tramite appositi *template* caricati sul sistema Log80.

d) Documentazione. I medici e gli infermieri, ad ogni trattamento chemioterapico, documenteranno 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 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 ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica in corso.

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.

5.3.1 - INDICATORI

Cod.	TITOLO	Valore Attuale	Valore Atteso	Valore Target
PR.1	n. prescrizione EMA non conformi / totale pervenute in UFA			
PR.2	n. prescrizione ONCO non conformi / totale pervenute in UFA			

5.4 VALIDAZIONE DELLA RICHIESTA DI ALLESTIMENTO

Le UU.OO. fanno pervenire all'UFA la richiesta tramite Log80 di allestimento di medicinale personalizzato per terapia onco-ematologica o le variazioni alla prescrizione per i pazienti già in trattamento. Le prescrizioni pervenute all'UFA possono essere giornaliere o settimanali.

La prescrizione medica deve contenere tutte le indicazioni necessarie alla valutazione dell'allestimento nel rispetto della FU XII edizione (NBP, tabella 8) e ponendo particolare attenzione alle incompatibilità tra principi attivi ed eccipienti richiesti.

Il farmacista verifica la correttezza e l'accettabilità della prescrizione analizzandone la compatibilità quali-quantitativa tra il farmaco, il solvente e il diluente, la fotosensibilità e la stabilità chimico-fisica del farmaco, in relazione alla prescrizione stessa.

In caso di non conformità, il farmacista contatta il medico per le opportune considerazioni e richiedere le correzioni controfirmate o l'elaborazione di una nuova prescrizione medica.

5.4.1 ELABORAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

5.4.1.1 Elaborazione foglio di lavoro e della scheda di somministrazione della terapia allestita

Il Farmacista dopo aver valutato la conformità della prescrizione, elabora un foglio di lavorazione con il sistema LOG 80 che consente di gestire in sicurezza tutte le operazioni previste per garantire la tracciabilità dell'intero processo.

Nel foglio di lavoro è indicato:

- nome protocollo
- U.O. richiedente la terapia
- nome, cognome e data di nascita del paziente
- nome del principio attivo
- volume in mg e in ml del farmaco da prelevare
- tipo e volume del diluente utilizzato

- tutte le informazioni necessarie per eseguire una corretta tecnica di allestimento della terapia (volume di diluente da utilizzare per la ricostituzione del principio attivo, tipo di diluente da utilizzare, ecc.)
- data di allestimento
- eventuali avvertenze per l'infermiere o il tecnico preparatore
- firma dell'infermiere o del tecnico preparatore

La scheda di somministrazione riporta:

- il nome e cognome, la data di nascita del paziente, statura, peso e superficie
- Sede, setting, linea
- Terapia
- il dosaggio del farmaco
- il tipo e il volume del diluente utilizzato
- il volume totale della preparazione espresso in ml
- la data di preparazione
- Note per la farmacia
- firma del farmacista che conferma la terapia e del farmacista responsabile
- il nome e cognome del medico richiedente

Attualmente viene utilizzata come scheda di somministrazione il foglio di prescrizione stampato e firmato dal medico prescrittore. Si prevede, tuttavia, che la scheda di somministrazione sia quella restituita dall'UFA a valle della validazione e dell'allestimento e dell'applicazione delle etichette (lotto, scadenze).

5.4.1.2 Elaborazione dell'etichetta

Per ogni terapia allestita viene formulata un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- nome, cognome e data di nascita del paziente
- composizione quali-quantitativa (principio attivo e dosaggio)
- volume finale
- tempo previsto d'infusione



**PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA
CON FARMACI ANTINEOPLASTICI
Implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.14**

Revisione n.1
31/05/2018

- lotto del farmaco utilizzato
- scadenza e condizioni di conservazione della terapia fino all'uso (es. protezione dalla luce, conservazione in frigorifero);
- avvertenze (es. somministrare il farmaco mediante dispositivo con filtro on-line)

5.6 PREPARAZIONE

5.6.1 Operazioni preliminari all'allestimento dei farmaci

L'allestimento dei farmaci citotossici viene effettuata in cabina di sicurezza biologica di classe II, a flusso laminare verticale che, scendendo perpendicolarmente sul piano di lavoro, garantisce la protezione dell'operatore, la sterilità del prodotto finito e la tutela dell'ambiente. I locali devono essere a pressione negativa.

Tramite la finestra/passaggio (SAS), vengono introdotti i fogli di lavoro, le schede di somministrazione, le etichette delle preparazioni da allestire, i farmaci privati delle scatole di cartone, e gli eventuali dispositivi da utilizzare per l'allestimento.

Il personale (farmacista e infermiere e/o tecnico preparatore), prima di accedere ai locali sterili, deve eseguire le seguenti Norme igieniche e comportamentali:

- procedere al lavaggio delle mani con acqua corrente e sapone
- accedere alla camera bianca tramite un corridoio/filtro dove indossa i dispositivi di D.P.I. dedicati all'allestimento di citotossici (camice, copriscarpe, mascherina, copricapo)
- accendere la cappa e controllare il funzionamento degli allarmi, lasciandola in funzione 20-30 minuti prima di iniziare le manovre di diluizione
- indossare un paio di guanti monouso in nitrile senza polvere
- disinfettare la superficie di lavoro all'interno della cappa con garze imbevute di soluzione alcolica 70°
- sistemare sul piano di lavoro il telino in TNT con il lato assorbente volto verso l'alto, da cambiare ogni volta si contamina e di dimensioni tali da non ostacolare il flusso laminare verticale nella zona grigliata della cappa stessa
- introdurre all'interno della cappa **solo il materiale necessario** per una preparazione (contenitore per lo smaltimento dei rifiuti, siringhe, tamponi sterili, disinfettate, ecc...) che deve essere accuratamente disinfettato con soluzione alcolica

- preparare su un carrello servitore tutto il materiale necessario per la diluizione dei farmaci (dispositivi per ricostituzione e diluizione, siringhe con raccordo luer-lock, fleboclisi, garze sterili e farmaci)

5.6.2 Modalità generiche di manipolazione/diluizione in cappa

Nella zona controllata vi devono stare le persone strettamente necessarie, riducendo al minimo le attività al suo interno, per impedire che correnti d'aria possano turbare la barriera frontale ed il flusso laminare.

Gli operatori dedicati alle attività di manipolazione, ove possibile, dovrebbero essere almeno due: un operatore che allestisce e uno di supporto per assicurare un doppio controllo di tutte le attività svolte all'interno dei locali sterili.

Durante la fase di allestimento, che comporta il trasferimento del farmaco in soluzione di un flacone ad una siringa, il rischio di formazione di aerosol per nebulizzazione e di spandimenti durante la fase di preparazione è maggiormente elevato. Per tale motivo è necessario l'utilizzo di sistemi di ricostituzione chiusi con equalizzatori di pressione dotati di valvola di sicurezza e attacco luer-lock femmina a garanzia dell'operatore e del preparato.

Regole di base per un corretto allestimento dei CTA:

- operare seduti sullo sgabello in posizione comoda e corretta e si devono evitare, sotto cappa, movimenti bruschi delle braccia
- lavorare sempre al centro della cappa evitando di frapporre oggetti che interrompono il flusso di aria sterile che va dall'alto verso il basso
- in caso di spandimento accidentale bisogna rimuovere il telino e, se necessario, pulire il piano della cappa con un panno sterile imbevuto di soluzione ipoclorito al 5%
- togliere dalla confezione il connect set (set per la miscelazione e somministrazione di farmaci citotossici dotato di spike per una facile penetrazione nella sacca/flacone)
- perforare la membrana della sacca di diluente con lo spike del connect set
- aprire il tappo e la clamp a scorrimento riempire completamente il tubicino
- chiudere clamp a scorrimento sul connect set il più vicino possibile all'adattatore

- rimuovere il cappuccio di protezione dal flacone del farmaco e disinfettare la membrana perforabile del tappo

5.6.3 Preparazione in sacca da infusione di farmaci antineoplastici liofilizzati contenuti in flaconi:

- perforare centralmente la membrana del flacone del farmaco (tenuto appoggiato sul piano di lavoro), con il chemoprotect spike avvolgendo una garza sterile attorno al collo dello stesso flacone
- prelevare con la siringa il volume del solvente richiesto per la ricostituzione del farmaco
- rimuovere il tappo di protezione dal chemoprotect spike e connettervi la siringa
- introdurre il solvente nel flacone dirigendo il diluente sulle pareti del flacone per garantire che tutta la polvere sia bagnata prima di agitarla in questo modo si minimizza la pressione all'interno del flacone
- mantenere la siringa connessa al chemoprotect spike e agitare la fiala per sciogliere completamente il liofilizzato
- prelevare con la siringa il volume del solvente richiesto per la ricostituzione del farmaco e sconnettere la siringa (non riempire le siringhe oltre i $\frac{3}{4}$ del suo volume), la membrana si chiude automaticamente con la sconnessione
- disconnettere la siringa dallo spike e riconnetterla all'adattatore del connect set (l'avvitamento della siringa permette l'apertura della membrana nell'adattatore del connect set) e introdurre il farmaco dosato nella sacca del diluente

5.6.4 Preparazione in sacca da infusione di farmaci antineoplastici pronti per l'uso contenuti in flaconi

- perforare centralmente la membrana del flacone del farmaco (tenuto appoggiato sul piano di lavoro), con il chemoprotect spike avvolgendo una garza sterile attorno al collo dello stesso flacone
- capovolgere l'insieme flacone-siringa (il flacone si troverà adesso in alto) e mantenendo la posizione aspirare il 20% della soluzione richiesta

corrispondente al relativo dosaggio del farmaco e verificare la presenza di aria: se non c'è l'aria, terminare l'aspirazione della quantità richiesta; se l'aria è presente, reiniettare nel flacone quindi aspirare la quantità richiesta di soluzione

- disconnettere la siringa dallo spike e verificare il dosaggio prelevato, riconnetterla all'adattatore del connet set iniettare il farmaco nella sacca del diluente
- sconnettere la siringa, pulire l'ingresso del farmaco nella sacca con della garza imbevuta di alcool 70% e riapplicare il tappo e la clip di protezione
- pulire la sacca con una garza umida per rimuovere eventuali contaminazioni accidentali
- apporre l'etichetta contenente tutti i dati necessari all'identificazione del preparato e del paziente destinatario
- coprire la sacca con involucro protettivo in caso di farmaco fotosensibile

5.6.5 Pulizia delle cappe di lavoro e smaltimento dei rifiuti

Alla fine della giornata lavorativa, si procede alla pulizia delle cappe e allo smaltimento dei rifiuti.

- tutti i rifiuti (siringhe, fiale, flaconi, etc), le rimanenze dei farmaci e il telino, andranno smaltiti in appositi contenitori per taglienti (rifiuti speciali ospedalieri) impermeabili, rigidi, a bocca larga e con chiusura ermetica; a sua volta questi vengono inseriti in un contenitore di rifiuti speciali ospedalieri più grande, munito di sacchetto di plastica asportabile nel quale vengono messi anche tutti i dispositivi di sicurezza indossati dal personale
- durante la fase di pulizia, la cabina deve essere tenuta in funzione prestando attenzione a non otturare i filtri con i panni, o la garza utilizzata
- la cappa viene ripulita dall'infermiere che vi ha lavorato, con della garza imbevuta di alcool a 70°
- la pulizia viene effettuata sulla vetrata interna, sulla parete frontale, sulle pareti laterali, seguendo il flusso verticale (dall'alto verso il basso), e sul piano di lavoro (dalla zona più esterna a quella più interna).
- alla fine della pulizia si accende la lampada U.V. della cappa. Questa, oltre a garantire un ambiente sterile, garantisce anche come sistema di



**PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA
CON FARMACI ANTINEOPLASTICI
Implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.14**

Revisione n.1
31/05/2018

degradazione molecolare dei chemioterapici antitumorali in caso di residui
accidentali in quanto molti di questi farmaci sono fotosensibili

5.6.6 - INDICATORI

Cod.	TITOLO	Valore Attuale	Valore Atteso	Valore Target
PREP.1	n. di errori (near-miss) accaduti nell'anno/totale preparazioni			
PREP.2	n. preparazioni conformi alla prescrizione/totale preparazioni			

5.7 DISTRIBUZIONE

5.7.1 Contenitori per trasporto dei CTA

Il contenitore per il trasporto dei farmaci antitumorali deve essere realizzato per garantire un elevato standard di sicurezza durante il trasferimento dei farmaci dalla centrale di preparazione ai locali di somministrazione. Il contenitore presenta le seguenti caratteristiche:

- completamente trasparente ed ispezionabile per verificare, prima dell'apertura, la presenza di eventuali perdite dei farmaci trasportati
- dotato di coperchio con guarnizione ermetica di sicurezza, tale da garantire il contenimento dei medicinali antitumorali liquidi anche in caso di fuoriuscite
- idoneo a trasportare flaconi di vetro, sacche in materiale plastico e siringhe pronte all'uso
- dotato di chiusura con quattro ganci di sicurezza che impediscono l'apertura accidentale del contenitore in caso di caduta
- dotato di idonea segnaletica per avvertire l'utilizzatore della tipologia di prodotto trasportato

5.8 SOMMINISTRAZIONE

Il personale infermieristico del reparto degenze e del day-hospital sono responsabili della preparazione della terapia ancillare, secondo gli schemi previsti nei protocolli di terapia approvati e condivisi dalla Direzione delle Strutture Complesse di Oncologia Medica e di Ematologia e dall'Unità Farmaci Antiblastici, la conservazione delle cui copie validate persiste sotto la loro responsabilità.

Le azioni che devono essere poste in essere da parte del personale infermieristico responsabile della somministrazione delle terapie antitumorali vengono suddivise, in rapporto alla relazione temporale intercorrente con l'atto della somministrazione stessa, in:

- azioni antecedenti la somministrazione
- azioni concomitanti alla somministrazione
- azioni successive alla somministrazione

Tra le azioni antecedenti la somministrazione

Le azioni antecedenti la somministrazione della terapia prevedono l'informativa al paziente e l'acquisizione del consenso informato (Allegati 1A, 1B e 1C) da parte del medico e le procedure preliminari alla somministrazione, schematizzate in:

1. ricevimento della scheda di somministrazione associata a copia della scheda di prescrizione; l'U.FA avrà cura di emettere per i pz in regime di Degenza scheda di somministrazione;
2. verifica dell'accesso vascolare;
3. informazione ed il coinvolgimento attivo del paziente relativamente al piano di trattamento per il quale questi ha sottoscritto il consenso informato e su ogni eventuale problema o sintomo.

Le azioni da 1 a 3 sono di competenza del personale infermieristico e avvengono sotto la responsabilità di questi.

Prima di iniziare la somministrazione della terapia antitumorale il personale effettua delle verifiche puntuali circa la corrispondenza tra il farmaco prescritto per lo specifico paziente e quello effettivamente pervenuto per la somministrazione.



**PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA
CON FARMACI ANTINEOPLASTICI
Implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.14**

Revisione n.1
31/05/2018

In particolare, le verifiche vengono effettuate utilizzando il MODULO REGISTRAZIONE CONTROLLI PREINFUSIONALI (Allegato 2). 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 da parte dei responsabili della preparazione. In particolare, **due operatori sanitari** sia in day-hospital che in Reparto degenze della Struttura Complessa di Oncologia Medica e/o della Struttura Complessa di Ematologia abilitati alla somministrazione dei farmaci antineoplastici, verificano indipendentemente:

- nome del farmaco;
- dose del farmaco;
- 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 dell'UFA;
- integrità dei contenitori;
- eventuale premedicazione.

Chi somministra il farmaco deve conoscerne l'uso e le precauzioni necessarie per l'impiego, le controindicazioni, le reazioni avverse da farmaco (ADR), le interazioni con altri farmaci.

Le attività di cui sopra sono di competenza del personale infermieristico ed avvengono sotto la responsabilità di questi.

Prima di iniziare l'infusione l'infermiere professionale dovrà essere protetto con gli idonei dispositivi:

- guanti
- camice

Prima e dopo ogni somministrazione l'operatore dovrà lavarsi accuratamente le mani.

Per evitare spargimenti del farmaco, durante la somministrazione, è necessario posizionare un telino sotto il braccio del paziente. Le caratteristiche del telino

dovranno essere: assorbente nella parte superiore, impermeabile su quella inferiore e non rilasciare particelle.

5.8.1 Procedure specifiche

L'infermiere che intraprende la somministrazione appunterà sulla scheda di somministrazione l'ora di inizio delle infusioni e la controfirmerà.

Le azioni concomitanti alla somministrazione prevedono che sia garantita la presenza di almeno un medico oncologo o ematologo sia all'interno del reparto di degenza ordinaria che del day-hospital che sia prontamente disponibile per fronteggiare ogni eventuale evento improvviso connesso alla somministrazione della terapia.

La vigilanza medica sulle attività del reparto di degenza ordinaria e del day-hospital sono di competenza dei dirigenti medici oncologi o ematologi e avvengono sotto la loro responsabilità.

Sarà inoltre garantita la pronta disponibilità di un medico e di personale infermieristico preparati secondo le modalità Basic Life Support (BLS) per le eventuali urgenze.

La gestione dello stravasamento da farmaco avverrà seguendo la procedura aziendale, stilata coerentemente con la letteratura e le linee guida più aggiornate.

La gestione dello stravasamento è di competenza sia del dirigente medico oncologo o ematologo che dell'infermiere professionale ed avviene sotto la responsabilità di entrambe le figure professionali.

Gli antidoti e il materiale necessario per lo stravasamento nonché la procedura scritta sono rese disponibili sia presso i locali del reparto degenze che presso i locali del day-hospital.

Nei locali del reparto di degenza ordinaria e nei locali del day-hospital è garantita la presenza di un carrello adeguatamente attrezzato per far fronte alle emergenze/urgenze e la rapida reperibilità di un monitor per controllare i parametri vitali.

La disponibilità degli antidoti e della procedura scritta, nonché del carrello d'emergenza è sotto la responsabilità del coordinatore infermieristico.



**PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA
CON FARMACI ANTINEOPLASTICI
Implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.14**

Revisione n.1
31/05/2018

Ogni eventuale reazione avversa inattesa sarà documentata per iscritto da parte dell'infermiere nella scheda di somministrazione; il medico che sia intervenuto riporterà in diario clinico le informazioni inerenti la reazione verificatasi.

Le azioni successive alla somministrazione della terapia antitumorale prevedono che il completamento della procedura di somministrazione, avvenuta secondo quanto previsto dalla scheda di terapia, sia adeguatamente documentata per iscritto dall'operatore sanitario che vi ha provveduto; l'infermiere che completa la somministrazione appunterà l'ora di fine delle infusioni e la controfirmerà.

Ogni variazione nella somministrazione deve essere sempre registrata nella documentazione sanitaria.

5.8.2 INDICATORI

Cod.	TITOLO	Valore Attuale	Valore Atteso	Valore Target
SOMM.1	n. stravasi/totale somministrazioni			
SOMM.2	n. schede di somministrazioni correttamente formalizzate/totale somministrazioni			

5.9 DISPENSAZIONE DELLA TERAPIA ORALE ANTITUMORALE

La prescrizione della terapia antineoplastica orale avviene all'interno dei locali del day-hospital o degli ambulatori delle UU.OO. di Oncologia ed Ematologia. Particolare attenzione viene 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 (verrà spiegato 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.

Per la valutazione della *compliance* del paziente, viene compilato un diario in cui annotare il numero di dosi assunte, gli orari, gli effetti collaterali o le eventuali problematiche incontrate.

Per i farmaci orali sono utilizzate schede di prescrizione SANIARP predisposte a livello regionale. Tali schede, viste le peculiarità gestionali connaturate alla terapia antineoplastica orale, recano 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 dal farmacista della Farmacia Centralizzata.

Una copia della scheda prodotta dal medico oncologo od ematologo sarà consegnata al medico curante dal paziente, il quale la esibirà in ogni situazione in cui riceverà una prestazione sanitaria (es. accesso al Pronto soccorso).

5.10 IMMAGAZZINAMENTO, CONSERVAZIONE E GESTIONE SCORTE

I CTA devono essere conservati in aree specifiche della farmacia e dell'UFA, appositamente segnalate, non accessibili al personale non addetto, all'interno di armadi fissi.

Nelle zone di immagazzinamento, ricezione e manipolazione deve essere presente un kit per il contenimento degli spandimenti accidentali.

Le scorte di magazzino richiedono una rotazione elevata, sia per la difficoltà di conservazione sia per i costi. Grazie alla presenza di un sistema informatico è possibile predisporre un inventario periodico per la verifica delle giacenze reali e per il riallineamento informatico di lotti e scadenze.



**PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA
CON FARMACI ANTINEOPLASTICI
Implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.14**

Revisione n.1
31/05/2018

MATRICE DI ATTIVITA' E RESPONSABILITÀ

Legenda:

R= Responsabilità diretta

C= Collabora

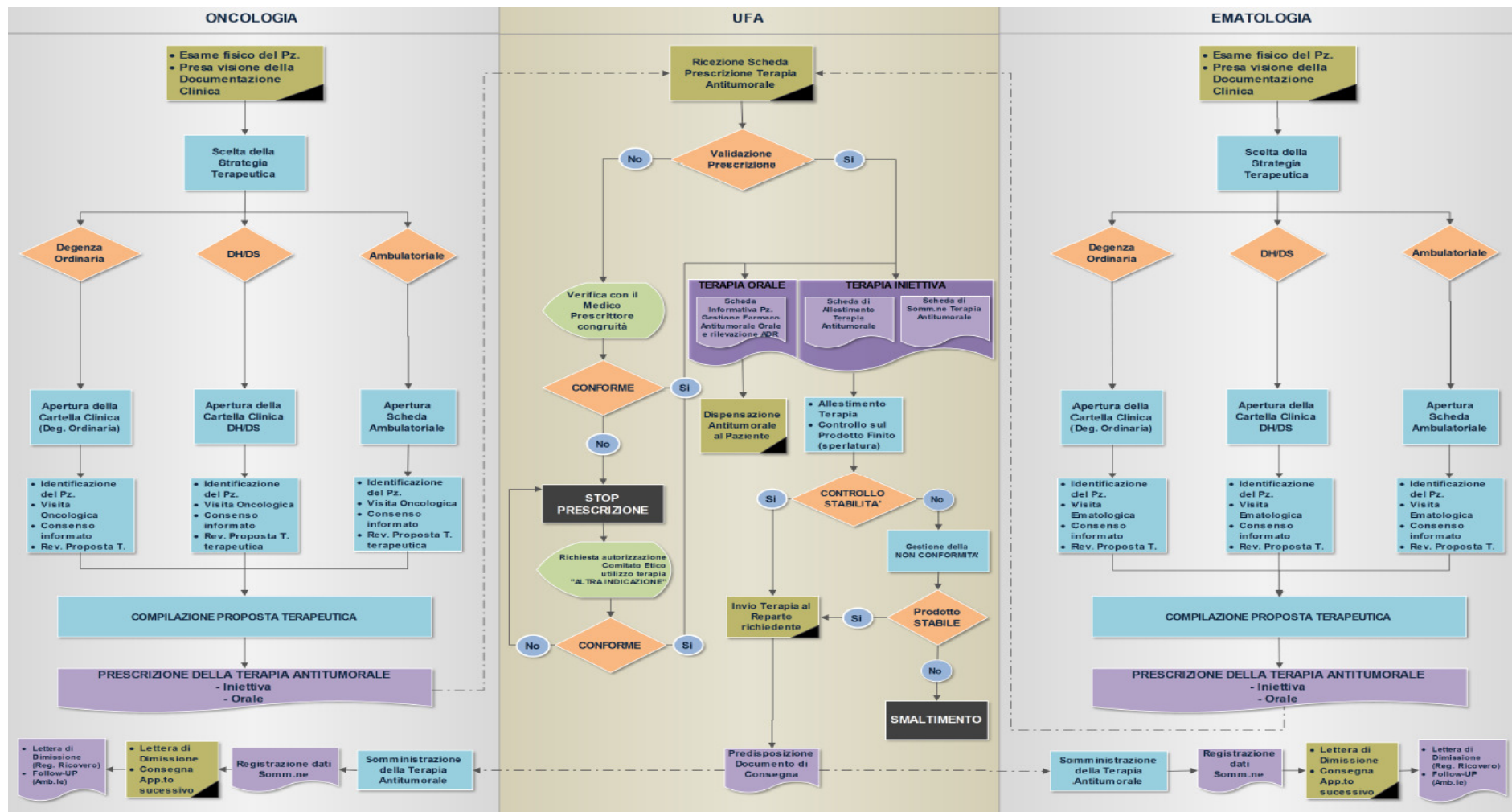
V = Responsabilità in vigilando

FASE DEL PROCESSO	Dir. UOC (O/E)	Dir. F.O.	Farmacista UOC F.O.	Resp. UFA	Farmacista UFA	Medico (O/E)	C.I. (O/E)	I.P. (O/E)	I.P. (UFA)	Prep. (UFA)	OSS
APPROVV.TO e GEST. SCORTE Magazzino centrale	-/-	R	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE	C	-/-	-/-	-/-	-/-	R	-/-	C	-/-	-/-	-/-
PRESCRIZIONE	C	-/-	-/-	-/-	-/-	R	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
VALIDAZIONE RICHIESTA di ALLESTIMENTO	-/-	-/-	-/-	R	C	C	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
PREPARAZIONE	-/-	V	-/-	R	R	-/-	-/-	-/-	-/-	R	-/-
DISTRIBUZIONE	-/-	-/-	-/-	C	C	-/-	-/-	R	-/-	-/-	R
SOMMINISTRAZIONE	C	-/-	-/-	-/-	-/-	C	C	R	-/-	-/-	-/-
IMMAGAZZ. CONS. E GEST. SCORTE UFA	-/-	V	-/-	R	C	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
DISPENSAZIONE DELLA TERAPIA ORALE ANTITUMORALE	C	V	R	-/-	-/-	C	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-

Procedura redatta da: Team Multidisciplinare UFA-ONCO-EMA
Dir. Sanitaria

Procedura approvata da:

INTERFACCIA GRAFICA PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE



Procedura redatta da: Team Multidisciplinare UFA-ONCO-EMA
Dir. Sanitaria

Procedura approvata da:



**PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA
CON FARMACI ANTINEOPLASTICI
Implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.14**

Revisione n.1
31/05/2018

Allegati

ALLEGATO 1.A

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO CON
FARMACI ANTINEOPLASTICI**

(Ai sensi degli art. 610 e 611 del C.P. 132 e 32, Costituzione art.39 e 40 e del Codice Deontologico e direttive
Comitato Nazionale di Bioetica)

Io _____ sottoscritto/a _____ nato/a
a _____ il _____

-Per mio conto,

-Per conto di _____, in qualità di genitore esercente la potestà
genitoriale/tutore legale/amministratore di sostegno,

affermo di aver compreso di essere affetto da _____ e che il
trattamento di suddetta patologia tumorale richiede la somministrazione di terapie per cui è
previsto il consenso esplicito dell'ammalato, in quanto non esente da rischi.

Mi sono stati spiegati in modo chiaro ed a me comprensibile i benefici conseguibili, le
alternative possibili, nonché i rischi connessi sia all'esecuzione che alla mancata esecuzione di
tali terapie, precisando che saranno poste in essere tutte le tecniche possibili per ridurre i rischi.
In particolare, gli effetti collaterali più comuni dei trattamenti chemioterapici sono rappresentati
da: anemia, leuco/neutropenia, piastrinopenia, nausea, vomito, alopecia, irritazione fino a
possibile ulcerazione delle mucose della bocca, astenia, anoressia, diarrea o stitichezza,
alterazioni della funzionalità epatica, renale, cardiaca o neurologica, sindrome mano-piede,
alterazioni cutanee ed ungueali, reazioni allergiche e altre conseguenze rilevanti più rare che mi
sono state spiegate. Tali effetti sono generalmente di entità lieve o moderata, reversibili con la
sospensione del trattamento e controllabili con adeguata terapia medica. Talvolta, tuttavia, gli
effetti collaterali possono dare esito a morbidità permanente e/o raramente essere letali. Dovrò
pertanto essere sottoposto/a a controllo dell'emocromo e di altri parametri ematochimici, dovrò
tempestivamente avvertire il mio medico di medicina generale e l'oncologo di riferimento circa
l'insorgenza di eventuali disturbi e seguire scrupolosamente i suggerimenti che mi saranno
indicati.



**PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA
CON FARMACI ANTINEOPLASTICI
Implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.14**

Revisione n.1
31/05/2018

In aggiunta, mi è stato illustrato che la terapia antitumorale cui dovrò essere sottoposto/a potrebbe causare danno all'apparato riproduttivo, tale da determinare infertilità/sterilità, che in taluni casi potrebbe essere permanente e non risolversi con la fine del trattamento antitumorale o con l'utilizzo di altri trattamenti. Mi è stato, inoltre, spiegato che i farmaci antitumorali sono in grado potenzialmente di causare danni, anche irreversibili, alle cellule germinali, all'embrione o al feto, aumentando il rischio malformazioni o aborti. Pertanto sarà necessario praticare almeno una contraccezione di barriera durante tutto il corso della terapia antitumorale e per alcuni mesi dopo il trattamento.

Infine, mi è stato spiegato il rischio connesso all'eventuale stravasato in corso di trattamento, di farmaci citotossici somministrati in vena periferica. Gli agenti stravasati possono causare due tipologie di reazioni cutanee locali: reazioni irritanti (flebite temporanea lungo la vena interessata dall'infusione) e vescicanti. Queste ultime possono lesionare anche gravemente la zona interessata dallo stravasato, fino a determinare ulcerazione e necrosi dei tessuti. Pertanto, sono altresì consapevole che nel caso osservi la fuoriuscita di farmaco dal sito di infusione o avverta un qualunque fastidio in corso di terapia dovrò tempestivamente avvertire il personale sanitario deputato alla somministrazione e/o sorveglianza del trattamento.

Firmando questo foglio confermo di essere stato informato/a esaurientemente ed adeguatamente, di aver compreso tutte le informazioni ricevute e di essere a conoscenza che potrò richiedere in qualunque momento l'interruzione del trattamento. Pertanto (barrare la casella opportuna):

AUTORIZZO il trattamento antitumorale proposto

NON AUTORIZZO il trattamento antitumorale proposto

Nome e cognome del/la paziente

Firma del paziente/genitore/tutore

Data

Nome e cognome del Medico

Firma del Medico

Data



**PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA
CON FARMACI ANTINEOPLASTICI
Implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.14**

Revisione n.1
31/05/2018

ALLEGATO 1.B

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO CON FARMACI BIOLOGICI ANTITUMORALI

(Ai sensi degli art. 610 e 611 del C.P. 132 e 32, Costituzione art.39 e 40 e del Codice Deontologico e direttive
Comitato Nazionale di Bioetica)

Io _____ sottoscritto/a _____ nato/a
a _____ il _____

-Per mio conto,

-Per conto di _____, in qualità di genitore esercente la potestà
genitoriale/tutore legale/amministratore di sostegno,

affermo di aver compreso di essere affetto da _____ e che il
trattamento di suddetta patologia tumorale richiede la somministrazione di terapie per cui è
previsto il consenso esplicito dell'ammalato, in quanto non esente da rischi.

Mi sono stati spiegati in modo chiaro ed a me comprensibile i benefici conseguibili, le
alternative possibili, nonché i rischi connessi sia all'esecuzione che alla mancata esecuzione di
tali terapie, precisando che saranno poste in essere tutte le tecniche possibili per ridurre i rischi.

In particolare, gli effetti collaterali più comuni dei trattamenti con farmaci biologici
antineoplastici sono rappresentati da: alterazioni dell'emocromo, irritazione fino a possibile
ulcerazione delle mucose della bocca, astenia, anoressia, diarrea o stitichezza, alterazioni della
funzionalità epatica, renale, cardiaca o neurologica, sindrome mano-piede, alterazioni cutanee,
ungueali ed oculari, alterazioni elettrolitiche, reazioni allergiche, ipertensione arteriosa e altre
conseguenze rilevanti più rare che mi sono state spiegate. Tali effetti sono generalmente di
entità lieve o moderata, reversibili con la sospensione del trattamento e controllabili con
adeguata terapia medica. Talvolta, tuttavia, gli effetti collaterali possono dare esito a morbidità
permanente e/o raramente essere letali. Dovrò pertanto essere sottoposto/a a controllo
dell'emocromo e di altri parametri ematochimici, qualora indicati, e dovrò tempestivamente
avvertire il mio medico di medicina generale e l'oncologo di riferimento circa l'insorgenza di
eventuali disturbi e seguire scrupolosamente i suggerimenti che mi saranno indicati.

Procedura redatta da: Team Multidisciplinare UFA-ONCO-EMA



**PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA
CON FARMACI ANTINEOPLASTICI
Implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.14**

Revisione n.1
31/05/2018

Firmando questo foglio confermo di essere stato informato/a esaurivamente ed adeguatamente, di aver compreso tutte le informazioni ricevute e di essere a conoscenza che potrò richiedere in qualunque momento l'interruzione del trattamento. Pertanto (barrare la casella opportuna):

AUTORIZZO il trattamento antitumorale proposto

NON AUTORIZZO il trattamento antitumorale proposto

Nome e cognome del/la paziente

Firma del paziente/genitore/tutore

Data

Nome e cognome del Medico

Firma del Medico

Data



**PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA
CON FARMACI ANTINEOPLASTICI
Implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.14**

Revisione n.1
31/05/2018

Allegato 1.C

Consenso Informato
per la somministrazione di farmaci citostatici in vena periferica
(da allegare alla cartella clinica)

Cognome.....Nome.....nato/a.....il...../...../.....

.....
Ricoverato/a c/o DAI Medicina Clinica UOC di _____.

Cartella numero..... RO DH (barrare la dicitura interessata)

Medico che propone il ricovero.....

Diagnosi di ingresso.....

Farmaco/i da somministrare.....

.....

.....

.....

.....

Il sottoscritto (o titolare del consenso)

.....

D I C H I A R A

di essere stato informato dal

Prof./Dott.....

sui potenziali rischi riguardanti un eventuale stravasamento nel corso di somministrazione di farmaci citostatici in vena periferica. Gli agenti stravasati, generalmente, causano due tipi di reazioni locali cutanee: reazioni irritanti e vescicanti. Una reazione irritante solitamente accade come una flebite temporanea lungo la vena interessata. Uno stravasamento da farmaci vescicanti, tuttavia, potrebbe causare severe reazioni compreso il progressivo danno tissutale che potrebbe continuare a progredire per giorni e settimane. Sintomi osservati spesso sono dolore, arrossamento, gonfiore, necrosi del tessuto, unito a distruzione e disfunzione permanente e cambiamento estetico dell'area interessata.

CONSENSO INFORMATO

Informato dell'indicazione clinica, delle modalità di svolgimento e delle eventuali complicanze e rischi connessi con l'esecuzione della terapia con farmaci citostatici in vena periferica, il Paziente (o il titolare del consenso), ampiamente soddisfatto delle informazioni e dei chiarimenti ricevuti dal Prof./Dott. dichiara di (barrare dicitura interessata):

- acconsentire allo svolgimento della stessa, sollevando la struttura e gli operatori da eventuali danni che ne possano scaturire.**
- non acconsentire.**

Data:/...../.....

Firma del Paziente (o del titolare del consenso)_____



**PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA
CON FARMACI ANTINEOPLASTICI
Implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.14**

Revisione n.1
31/05/2018

*Preso atto delle informazioni assunte direttamente dal Paziente, dei dati clinico – anamnestici raccolti dal Medico Curante, del quesito clinico e dell'indagine proposta, **si ritiene / non si ritiene** di procedere alla terapia citostatica in vena periferica con il/i farmaco/i.....*

Firma e Timbro del Medico _____



**PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA
CON FARMACI ANTINEOPLASTICI
Implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.14**

Revisione n.1
31/05/2018

ALLEGATO 2.

MODULO REGISTRAZIONE CONTROLLI PREINFUSIONALI

(Procedura per il Recepimento Raccomandazione n.14 Ministero della Salute)

Controllo dati anagrafici del paziente e schema terapeutico

Confrontando i dati presenti su ogni singola sacca con quelli della cartella clinica e dello schema terapeutico

Check
1° Op.

Check
2° Op.

Firma Medico _____ Firma Op. San. _____

1) ALLA RICEZIONE DELLE SACCHE IN DH, AMBULATORIO E REPARTO

1.a Verifica corrispondenza tra prescrizione e sacche consegnate

1.b Ispezione sacche per la presenza di anomalie

2) AL LETTO DEL PAZIENTE

2.a Identificazione del ricevente : richiesta al paziente dei propri dati identificativi: cognome, nome e data di nascita

2.b Identificazione del ricevente : verifica dei dati identificativi con quelli riportati sul braccialetto

2.c Identificazione del ricevente : verifica dei dati identificativi con quelli riportati su ogni singola sacca di infusione

Data _____ / _____ / _____ Ora _____

Firma I° OPERATORE _____

Firma II° OPERATORE _____

1 Braccialetto obbligatorio dal 01.01.2017

Bibliografia

Procedura redatta da: Team Multidisciplinare UFA-ONCO-EMA



**PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA
CON FARMACI ANTINEOPLASTICI
Implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.14**

Revisione n.1
31/05/2018

- 1. *Prevenzione dei Rischi Lavorativi e Linee Guida Nazionali G.U.236/99 - U.F.A. Centralizzazione delle strutture e delle attività con l'istituzione della "Unità Farmaci Antitumorali"*
- 2. *Norme di Buona Preparazione Farmaceutica F.U., GMP, linee guida A.S.H.P. e N.H.S., Standard tecnici SIFO, ISOPP, ISPEL, QUAPOS. Le preparazioni magistrali sono da eseguirsi sotto la responsabilità di un farmacista che, per legge, è tenuto a garantire qualità, sicurezza e tracciabilità del preparato, attraverso la realizzazione di un processo produttivo controllato e validato*
- 3. *Raccomandazione per la prevenzione della morte, come o grave danno derivanti da errore nella terapia farmacologica (Raccomandazione n. 7/2007, Min. Sal.). Il paziente ha diritto a ricevere non solo terapie efficaci ma anche sicure; ogni possibile danno deve essergli evitato: errori possibili di Prescrizione - Dispensazione - Allestimento- Somministrazione - Errata valutazione della compliance - altri errori potenziali*
- 4. *Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici (Raccomandazione n. 14/Ottobre 2012, Min. Sal.). E' un riferimento per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici e nell'informazione al paziente circa gli obiettivi di salute e i benefici attesi dai trattamenti. Un'informazione corretta e completa rappresenta lo strumento cardine di un'alleanza terapeutica strategica al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure. La Raccomandazione trova applicazione nelle strutture sanitarie pubbliche (ospedaliere, universitarie, IRCSS) e private (accreditate e non) e, in particolare, nelle Unità operative di Oncologia Medica, di Ematologia, nelle Farmacie Ospedaliere - Unità Farmaci Antiblastici e, per alcuni aspetti peculiari, presso il domicilio del paziente. Provvedimento 5 agosto 1999: "Documento Linee Guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario". GU n. 236 del 7/10/99.*
- *Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana. XII edizione. Roma: Istituto Poligrafico dello Stato, 2008.*
- *Raccomandazioni 9 e 12 del Ministero della Salute*
 - *Legge 648/96: "farmaci la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non in Italia, farmaci non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e farmaci da impiegare per indicazioni terapeutiche diverse da quelle già autorizzate".*
- *Good Manufacturing Practice - European Commission (GMP). Vol. 4 all.1: "Manufacture of sterile medicine products" - 25/11/2008 (rev.).*
- *Indicazioni per l'applicazione delle Linee guida chemioterapici antiblastici ISPEL e AIMPLS: "Sintesi delle indicazioni per una razionale applicazione delle Linee Guida Ministeriali sulla prevenzione dei rischi occupazionali nella manipolazione dei chemioterapici antiblastici". Med Lav 2001: 92, 2: 137-48.*



**PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA
CON FARMACI ANTINEOPLASTICI
Implementazione della Raccomandazione Ministeriale n.14**

Revisione n.1
31/05/2018

- *American Society of Hospital Pharmacists. "ASHP guidelines on preventing errors with antineoplastic agents". Am J Hosp. Pharm. 2002; 59: 1649-69.*
- *Codice di Galenica Clinica SIFO.*