



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II

FARMACIA CENTRALIZZATA

U.F.A

PROCEDURA OPERATIVA PER L' ALLESTIMENTO PREPARAZIONI ANTIBLASTICHE IN U.F.A PER U.O.C
ESTERNE AL DH DI ONCOEMATOLOGIA

Redatta da :

**D.ssa G.Ferraro
(U.Ma.C.A)
D.ssa D.Schiavone
(Direzione Sanitaria)**

Condivisa da :

**D.ssa A.Vozza
(Farmacia Centrale)**

Visionata da:

**Prof.P. Rubba
Prof. F Pane
Prof. S. De Placido
(DAI Medicina Clinica)**

Approvata da:

**Dott.G. D'Onofrio
(Direzione Sanitaria)**

Procedura operativa per l'allestimento preparazioni antiblastiche in U.F.A.per UOOCC esterne al DH di OncoEmatologia

Uno degli obiettivi fondamentali relativi alla sicurezza ed alla salute del paziente oncologico è la minimizzazione del "rischio clinico", vale a dire la probabilità che un paziente subisca un qualsiasi danno imputabile alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, tale da causare un prolungamento del ricovero, un peggioramento delle condizioni di salute o addirittura la morte. D'altra parte, numerose pubblicazioni documentano errori di terapia in campo oncologico dove al primo posto, tra le cause d'errore, si colloca la somministrazione di farmaci sbagliati o somministrati in dosi non idonee. Di qui il ruolo chiave del Farmacista nell'assumersi pienamente la responsabilità dell'allestimento delle preparazioni antiblastiche e la necessità di centralizzare e controllare, attraverso un modello integrato, la gestione dei farmaci antiblastici.

I farmaci chemioterapici antiblastici sono considerati "farmaci ad alto rischio o ad alto livello di attenzione" che comportano un costante aumento della complessità e criticità dei protocolli chemioterapici adottati. Inoltre, importanti sono le criticità legate alla protezione degli operatori sanitari esposti ai chemioterapici antiblastici ed alla qualità e sicurezza della terapia farmacologica. Di qui la necessità di istituire presso l'A.O.U. Federico II, una Unità Farmaci Antiblastici (U.F.A.), vale a dire una struttura imperniata su una gestione multidisciplinare ed integrata di tutte le attività legate alla manipolazione di questi farmaci che, attraverso l'informatizzazione dell'intero processo:

- prescrizione;
- valutazione/validazione del protocollo da parte del farmacista;
- allestimento;
- somministrazione;

rappresenta la risposta a interventi farmacologici sempre più mirati e personalizzati per fornire al paziente il medicinale giusto al giusto dosaggio, correttamente allestito. Inoltre, in virtù della centralizzazione, dell'attuazione del "Drug Day" e dell'utilizzo dei residui, per i farmaci a più alto costo, si ottengono misure di risparmio in riferimento alla spesa farmaceutica. Attraverso un efficace governo clinico, assicurato dalla multidisciplinarietà del team medici-farmacisti, vengono pertanto garantiti percorsi ottimali di appropriatezza prescrittiva, gestione unitaria ed efficace delle criticità, degli incidenti, delle tossicità legate alla terapia antiblastica, della sorveglianza post marketing, dell'off-label e delle sperimentazioni cliniche. La gestione centralizzata dei farmaci oncologici risponde a specifiche disposizioni di legge, infatti, le linee guida ministeriali pubblicate sulla Gazzetta ufficiale n. 236 del 07.10.99 pongono l'attenzione:

- sulla necessità di centralizzare le strutture e le attività, al fine di garantire un adeguato sistema di protezione per i soggetti che impiegano professionalmente chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario;
- sull'opportunità di istituire una specifica "Unità Farmaci Antitumorali", ai cui componenti affidare l'intero ciclo lavorativo: preparazione, trasporto, somministrazione, smaltimento, eliminazione degli escreti contaminati, manutenzione degli impianti.

Inoltre, importanti sono le criticità legate alla protezione degli operatori sanitari esposti ai chemioterapici antitumorali ed alla qualità e sicurezza della terapia farmacologica.

La Raccomandazione per la prevenzione di morte, coma o grave danno derivante da errore nella terapia farmacologica (n.7), pubblicata, nel settembre del 2007, dal Dipartimento della Qualità della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema del Ministero della Salute, elaborata al fine di ridurre il rischio di errore nella terapia farmacologica, dà nuovo rilievo al rischio collegato all'utilizzo di farmaci antitumorali. Infine la Raccomandazione n.14, emanata nel 2012 dal Ministero della Salute, ha l'obiettivo di garantire più sicurezza per pazienti e operatori, maggiore sostenibilità economica e una migliore allocazione delle risorse, con conseguente riduzione dei costi. La raccomandazione 14 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antitumorali" pone l'attenzione su:

- a) uniformazione corretta e completa del Sistema come strumento cardine di un'alleanza terapeutica strategica al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure.
- b) il farmacista dell'U.F.A. come figura professionale chiave: infatti, proprio grazie al suo Know-how, questi è in grado di contribuire alla prevenzione degli errori in tutte le fasi del processo di gestione dei farmaci antitumorali (approvvigionamento, immagazzinamento, preparazione, somministrazione).

Il basso indice terapeutico di questi farmaci, la necessità di contrastare la loro tossicità, attraverso dosaggi personalizzati con somministrazione secondo sequenze predefinite, e la contemporanea assunzione di altri medicinali, finalizzati al controllo e alla riduzione della tossicità, sono elementi che generano serie probabilità di errore. A tal fine, il Ministero suggerisce che le procedure tecnico-farmaceutiche di allestimento, richiedano l'adozione di specifiche misure per garantire il controllo e la centralizzazione del processo della gestione dei farmaci antitumorali, attraverso un modello integrato..

Attraverso la centralizzazione delle terapie oncologiche e soprattutto attraverso il valore aggiunto dato dalla professionalità del farmacista, viene certificata la qualità delle terapie offerte al paziente.

L'Istituzione dell'U.F.A. nell'A.O.U. Federico II° ha significato intraprendere un percorso di miglioramento continuo della qualità della prestazione erogata, garantendo al paziente ed agli operatori maggiore sicurezza ed allo specialista oncologo/ematologo un supporto qualificato in un contesto di appropriatezza degli interventi sanitari.

VISTO il decreto commissariale n. 57 del 29.05.2015, che al punto 3. dispone che la prescrizione e la somministrazione dei farmaci innovativi a costo più elevato è consentita alle aziende ospedaliere, nonché ai P.O. a condizione che vi sia la:

- 3.a) "disponibilità di Unità di Farmaci Antitumorali (U.F.A.), o comunque di ambiente centralizzato per la preparazione (...) con attività mediamente superiore a 35 protocolli/die (...);
- 3.3.f) attivazione del "Drug Day", a partire dai farmaci a più alto costo e a maggior impatto economico, con l'obiettivo di una riduzione del costo terapia per paziente di almeno il 10% rispetto alla media dell'anno precedente (..);"

TENUTO CONTO che:

- a) In alcune U.O.C dell'A.O.U Federico II vengono effettuate preparazioni non centralizzate di farmaci antiblastici;
- b) l'A.O.U Federico II dispone di una Unità Centralizzata (U.F.A.), in grado di poter soddisfare la richiesta delle U.O.C committenti dell'A.O.U Federico II ;

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

La fornitura di PREPARATI ANTIBLASTICI delle UU.OO.CC. verranno allestiti dalla struttura U.F.A. al fine di garantire la sicurezza dell'operatore e del preparato finale, oltre una riduzione del costo farmaco per paziente, rispetto al ricorso a preparazioni non centralizzate; verrà quindi garantito l'accesso al File F nel rispetto delle condizioni di cui al dca 57/2015 e degli altri provvedimenti della Regione Campania.

La preparazione dei farmaci antineoplastici per somministrazione parenterale, e/o per somministrazione topica, e/o per somministrazione endocavitaria, con personalizzazione e diluizione della dose su prescrizione medica, è una preparazione galenica magistrale sterile, regolamentata dalle Norme di Buona Preparazione dei Medicinali (NBP) della FU XII Edizione e viene allestita sotto la responsabilità del farmacista, che garantisce la qualità e la sicurezza della terapia preparata.

L'allestimento di tali terapie nell' U.F.A dell'A.O.U. Federico II ottempera gli adempimenti della specifica legislazione (D.lgs 81/2008, FUI XII).

L' U.F.A. dell'A.O.U. Federico II che si rende disponibile ad allestire preparazioni per UUOCC committenti e' in possesso dei requisiti previsti, classificati secondo l'Allegato 1 delle Norme di Buona Fabbricazione del medicinali sterili, dotati di zona filtro per il personale e armadi passanti per la movimentazione del materiale.

La preparazione viene allestita in cabine biologiche di sicurezza di classe II a flusso laminare verticale da personale specializzato e formato sulla tecnica asettica e sulla manipolazione in condizioni di sicurezza. Vengono adottati tutti i dispositivi di protezione individuale previsti dalle norme e i dispositivi medici a circuito chiuso per il prelievo e il trasferimento dei farmaci con attacco luer-lock per garantire la massima sicurezza e prevenzione della contaminazione.

Per garantire la massima efficienza organizzativa ed economica l' U.F.A., si impegna a garantire nel rispetto del DCA 57/2015 che la produzione venga effettuata per linea di prodotto (principio attivo), per drug-day, giornate dedicate per la somministrazione di farmaci ad alto costo, per raggruppare gli allestimenti e recuperare i residui di produzione. E' fondamentale per l'allestimento di preparazioni antiblastiche di pz di UU.OO.CC non afferenti al DH di OncoEmatologia che per le motivazioni di cui sopra venga effettuata, là dove possibile, una pianificazione e programmazione strategica, al fine di consentire la centralizzazione delle terapie a più alto impatto economico e consentire un utilizzo dei residui.

Controlli di qualità e di processo

Per il controllo del processo di preparazione sono attivati i controlli previsti dalla Farmacopea Ufficiale Italiana ed è garantita la tracciabilità delle attività.

Nelle fasi più critiche, è previsto il sistema dei doppi controlli con tecnico preparatore e tecnico assistente.

Viene effettuato un controllo finale della preparazione all'atto del confezionamento (controllo visivo della preparazione- controllo della tenuta del contenitore- controllo dell'etichetta)

Inoltre i laboratori U.F.A sono sottoposti a periodici controlli particellari e microbiologici dell'aria e delle superfici delle cappe, e a determinazione della contaminazione ambientale.

MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA'

L'attività verrà espletata dall'equipe afferente all'U.F.A dell'Azienda Ospedaliera, in possesso della necessaria certificazione prevista dalla vigente normativa per lo svolgimento dell'attività richiesta, alle seguenti condizioni:

- a) le preparazioni dei farmaci antiblastici verranno allestite dall' UOS U.F.A alla U.O.C Committente previa richiesta su modulo allegato (foglio di lavorazione);
- b) l'UOS U.F.A allestirà, esclusivamente, le preparazioni antiblastiche: le terapie ancillari verranno preparate nei reparti di competenza;

MODALITÀ DI PRESCRIZIONE

Si conviene quanto segue:

- a) utilizzo dell'allegato modello di prescrizione (foglio di lavorazione) che prevede la firma del medico richiedente (strutturato) e del medico responsabile (Direttore DAI e Direttore di UOC) e del farmacista validatore dell' U.F.A, (Responsabile della UOS U.F.A)..

Si evidenzia che i moduli vanno compilati obbligatoriamente in ogni campo e debitamente firmati e timbrati. La prescrizione di una terapia programmata deve essere effettuata e confermata dai medici richiedenti dell'UUOCC committenti, e consegnata entro le ore 10 del giorno precedente la terapia stessa all' UOS U.F.A.

Si individuano i seguenti elementi del percorso prescrittivo:

1. Foglio di lavoro;
 2. Etichetta;
 3. Trasporto farmaci.
1. **Il foglio di lavoro** fornito dalla U.O.C Committente dovrà riassumere le indicazioni terapeutiche circa:
 - a) dati identificativi della struttura;
 - b) dati identificativi del pz (nome, cognome, nosografico lì dove presente, nel caso di prestazione ambulatoriale apporre la sigla "amb");
 - c) sede, setting di patologia;
 - d) medico richiedente;
 - e) lo schema terapeutico, comprensivo della terapia di supporto/ancillare;
 - f) la dose prescritta ed il volume corrispondente;
 - g) il tempo di infusione; (per somministrazione di farmaci ad uso parenterale ed endocavitario).

Il farmacista dell'UOS U.F.A controfirmerà, per presa visione, ed apporrà alla fine del foglio preparazione i dati di lotto e di scadenza del preparato.

Il foglio di lavorazione sarà firmato dall'infermiere/tecnico di laboratorio preparatore e servitore con indicazione della data e dell'orario di preparazione.

2 **L'etichetta** del prodotto finito dovrà contenere le seguenti informazioni:

- a) nome , cognome del paziente, data di nascita;
- b) U.O.C e centro di costo richiedente;
- c) principio attivo e dosaggio;
- d) qualità e quantità del diluente;
- e) indicazione delle modalità di conservazione (stabilità e fotosensibilità);
- f) Giorno e h di preparazione.

3. Modalità/tempistica di richiesta degli allestimenti:

- a) le richieste presentate entro le ore 10, saranno evase nella mattinata del giorno successivo (h.10), nel primo ritiro programmato;

Si ribadisce che solo in casi particolari e previa motivazione, potranno essere accettate prescrizioni che vengano inviate al di fuori di tali orari, previ contatti con la responsabile U.O.S. U.F.A :

Eventuali prescrizioni o interruzioni urgenti devono essere obbligatoriamente segnalate preventivamente telefonicamente al Responsabile U.O.S. U.F.A e per fax.

Si sottolinea la firma del medico richiedente (strutturato) e del medico responsabile (Direttore DAI e Direttore di UOC) è obbligatoria alla prima richiesta/validazione del protocollo inerente la preparazione del farmaco antiblastico, per le successive richieste della medesima preparazione è bastevole la firma del medico richiedente che conferma la terapia. I suddetti medici saranno anche responsabili della somministrazione.

Si evidenzia che qualora lo schema terapeutico sia offlabel, dovrà, previa consegna di idonea documentazione, essere validato ai sensi della L. 94/98 dalla Direzione Sanitaria.

Qualora la terapia preveda farmaci sottoposti a Registro di Monitoraggio AIFA, si rende necessario allegare al foglio di lavorazione la scheda Aifa..

4) Consegna farmaci per allestimento terapie e trasporto delle stesse

La consegna dei farmaci necessari per allestimento delle terapie e il trasporto delle stesse dall' UOS U.F.A alle UUOOC Committenti e' necessariamente a carico delle stesse .

Le UUOOC Committenti sono responsabili dell'osservanza della normativa che regola il trasporto farmaci.

I contenitori termici per il trasporto di antiblastici devono essere forniti dalle UU.OO.CC. committenti che devono garantire il controllo della temperatura nel trasporto, in particolare per il trasporto durante il periodo estivo delle terapie che devono essere conservate a T controllata (2-8°C).

La consegna delle terapie sarà accompagnata da un documento di trasporto con la descrizione dei prodotti, la firma del farmacista, dell'operatore addetto al trasporto e del personale che riceve la terapia.