



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II

PERCORSO U.MA.CA

Revisionato da :

D.ssa G.Ferraro

Condivisa da:

Dott.ssa A.Vozza

Prof.P.Rubba

Prof.F.Pane

Prof.S.De Placido

Trasmesso a :

Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale

Approvato da:

Direttore Sanitario

Dott.G.D'Onofrio

PERCORSO U.MA.CA

SCOPO DEL PROCESSO

Lo scopo del Processo è quello di allestire medicinali personalizzati per la terapia oncologica per i pazienti ospedalizzati e non, garantendo tempestività di erogazione, sicurezza del prodotto fornito, e adeguato supporto tecnico agli operatori sanitari che, qualora esposti ai farmaci antitumorali, devono essere inseriti in un programma di sorveglianza sanitaria a cura del Datore di Lavoro. Tutto il personale assegnato all'U.MA.CA dovrà essere inserito in un programma di formazione ed informazione continuo. Il Prodotto del processo è la fornitura del medicinale personalizzato al richiedente.

PRASSI OPERATIVE MINIME

L'attività di allestimento e preparazione presso il Laboratorio U.MA.CA si articola nelle seguenti fasi:

STOCCAGGIO FARMACO E CONTROLLO QUALITA':

In uno spazio dedicato dell'U.MA.CA verrà effettuata la ricezione e lo stoccaggio del farmaco proveniente dalla Farmacia Centralizzata, da parte del personale preposto ed il controllo qualità da parte del Farmacista, anche se all'atto della consegna presso la Farmacia Centralizzata il Farmacista preposto ha già effettuato un primo controllo quali-quantitativo.

E' necessario che l'esposizione professionale a chemioterapici, negli ambienti dell'UMACA, sia mantenuta entro i livelli più bassi possibili (principio ALARA as low as reasonably achievable)

GESTIONE PRESCRIZIONI MEDICHE

Le UUOCC di Onco-Ematologia dovranno far pervenire alla U.MA.CA la richiesta di preparazione di medicinale personalizzato per terapia onco-ematologica o le variazioni alla prescrizione per i pazienti già in trattamento come già specificato nelle procedure, entro le ore 14 del giorno precedente la terapia/somministrazione per permettere l'allestimento delle terapie del giorno seguente .L'allestimento delle preparazioni (visualizzate sul gestionale LOG 80)del giorno prefissato per le stesse avverrà in base al planning specifico per le singole U.O.C di Onco-Ematologia ; saranno evase le richieste pervenute entro e non oltre le ore 13 . Le prescrizioni pervenute al centro U.MA.CA possono essere giornaliere o settimanali.

Le UUOCOC di Onco -Ematologia confermeranno le terapie previste dal piano settimanale secondo le modalità concordate per quelle terapie. Tale richiesta nominativa per singolo paziente debitamente validata dal medico e dal farmacista (secondo schemi "validati e chiusi " nel gestionale Log 80)contiene le seguenti informazioni :

- dati UOC richiedente;
- dati identificativi del paziente;
- patologia del paziente;
- setting ;
- farmaci e relativi dosaggi, eventualmente riduzioni;
- modalità di somministrazione (via di somministrazione, giorni di somministrazione);
- diluenti;
- data di prescrizione;
- data di somministrazione;
- ogni altra informazione utile a prevenire tossicità o effetti non desiderati per il paziente;
- codice identificativo AIFA (nelle note per la farmacia) per i farmaci soggetti a monitoraggio in piattaforma AIFA ;
- acquisizione consenso informato (nelle note per la farmacia)per estensione L.648;
- medico richiedente
- conferma del farmacista
- eventuali note

VALIDAZIONE DELLA PRESCRIZIONE

Il farmacista verifica la correttezza e l'accettabilità della prescrizione. Nel caso la richiesta sia incompleta si provvederà ad inviarla nuovamente alla U.O.C per l'integrazione dei dati mancanti per i protocolli ancora non inseriti nel gestionale LOG 80. Nel caso dei protocolli inseriti nel software si concordano con l'UOC le eventuali modifiche che possono essere apportate direttamente dal medico per via informatica .

SELEZIONE DEI PREPARATI DA UTILIZZARE AI FINI DELL'ALLESTIMENTO

Il farmacista ai fini dell'allestimento sceglie tra i preparati disponibili in commercio il prodotto più idoneo per compatibilità, stabilità e per sicurezza degli operatori al fine di ridurre il numero delle operazioni da effettuare per l'allestimento della preparazione, cercando di selezionare i farmaci destinati ad essa secondo il criterio del lotto unico di preparazione e secondo il metodo F.I.F.O.(First in First Out)

SCHEDA DI SOMMINISTRAZIONE,FOGLIO DI LAVORO PERSONALE TECNICO,ETICHETTA.

Le richieste validate vengono inserite nella programmazione giornaliera. Il farmacista stampa la scheda di somministrazione, il foglio di lavoro del personale tecnico e l'etichetta per il personale addetto alla preparazione. Tali documenti sono necessari al personale addetto sia per la preparazione degli antiblastici, nonche' (etichetta) per la tracciabilità delle preparazioni stesse nel processo di somministrazione ed hanno le seguenti caratteristiche.

Scheda di somministrazione

- dati identificativi del paziente e del reparto a cui la preparazione è destinata;
- le soluzioni e sostanze da utilizzare e loro quantità, concentrazione o volume;
- la data;
- le informazioni necessarie per effettuare correttamente la preparazione;
- eventuali note o avvertenze.
- Medico richiedente;
- Conferma del farmacista;
- Lotto e scadenza farmaco;

Foglio di lavoro del personale tecnico

- dati identificativi del paziente e del reparto;
- sede patologia;
- ciclo e giorno di terapia;
- farmaco: principio attivo, ricostituzione, diluizione, eventuali note;
- firma preparatore e servitore;
- eventuale firma del farmacista per controllo qualità'(controllo random);

Etichetta

L'etichetta deve essere conforme alla normativa vigente, chiaramente leggibile ed indelebile, aderire in modo permanente al contenitore;

- dati identificativi del paziente e della UOC;
- composizione quali-quantitativa dei principi attivi e dei diluenti;
- la via di somministrazione e il tempo di infusione;
- ordine di somministrazione;
- dettagliate istruzioni ed eventuali precauzioni per il corretto uso e la conservazione.

Dopo aver verificato che il foglio di lavoro e le etichette contengano le informazioni necessarie, il farmacista li consegna al personale addetto alla preparazione per l'allestimento

ALLESTIMENTO E CONTROLLI

Prima di iniziare l'attività è necessario verificare che siano state eseguite le operazioni di pulizia secondo le procedure definite (Procedura Operativa Manipolazione Farmaci Antiblastici).

L'operatore addetto alla preparazione (infermiere o tecnico), sotto la supervisione del farmacista, procede all'allestimento dei prodotti seguendo le istruzioni operative interne, coadiuvato da un operatore definito "servitore" addetto a rendere più agevoli le operazioni di passaggio di farmaci e quanto necessario alla preparazione, dal carrello alla lavorazione in sicurezza sotto cappa.

Il personale addetto al laboratorio (infermiere o tecnico) effettua le operazioni necessarie all'attivazione della strumentazione del materiale da utilizzare in asepsi e per la propria protezione, al lavaggio mani ed alla propria vestizione così come previsto dalle linee-guida SIFO e interne (vedi Procedura Operativa Manipolazione Farmaci Antiblastici).

Durante le fasi di allestimento il farmacista effettuerà all'interno della camera bianca "random" i seguenti controlli:

- rispetto delle regole di asepsi;
- rispetto delle procedure di sicurezza prima, durante e dopo la preparazione;
- corretto utilizzo dei DPI e dei sistemi a circuito chiuso;
- check di natura visiva sulle preparazioni;
- correttezza del confezionamento;

L'infermiere addetto alla preparazione sarà responsabile dei seguenti controlli:

- visivi sulla preparazione;
- di conformità alla prescrizione;
- controllo della correttezza del confezionamento (per i farmaci fotosensibili, farmaci incompatibili con i contenitori).

In caso di non conformità, il preparato viene smaltito secondo la normativa vigente.

I residui dei farmaci che, in base alla stabilità riportata nell'RCP, possono essere conservati vengono debitamente etichettati dall'infermiere indicando la quantità residua, la data, l'ora di conservazione e apponendo sul residuo la firma di colui che ha riposto il residuo. Tali residui saranno conservati secondo le modalità di corretta conservazione.

REGISTRAZIONE LOTTI E DOCUMENTAZIONE

Viene conservata documentazione dei lotti dei prodotti utilizzati, su supporto informatico e sulle schede di somministrazione,.

OPERAZIONI DI CHIUSURA

Alla fine dei cicli di lavorazione giornaliera, il Farmacista provvede a scaricare sul gestionale OLIAMM quanto lavorato nel gestionale LOG 80.

Il foglio dello scarico su gestionale OLIAMM, conservato in un apposito archivio, efficacemente protetto, sarà accessibile solo al personale autorizzato.

MODALITÀ DI APPROVVIGIONAMENTO

Le scorte di farmaci e dei materiali di consumo verranno effettuate o mediante richiesta interna alla farmacia centrale, se presenti nel magazzino dedicato (magazzino 14) nei giorni prestabiliti (mercoledì ed il sabato) o, quando non presenti nel mag.14, periodicamente mediante generazione di proposta d'ordine nella giornata dedicata (lunedì) in modo che le scorte dei farmaci /materiali di consumo mantengano sempre il quantitativo sufficiente previsto.

CONTROLLI PERIODICI

Periodicamente, e comunque almeno ogni 6 mesi, viene effettuato un controllo particellare ambientale; secondo programmazione interna, vengono effettuati controlli microbiologici e microclimatici con cadenza trimestrale; il Media Fill verrà effettuato a campione su tutti gli operatori con un'unica prova (modifica procedura "Convalida del processo in condizioni di asepsi")

CONVALIDA DEL PROCESSO DI ALLESTIMENTO

Data la criticità dell'allestimento in asepsi, le operazioni vengono convalidate mediante appositi saggi che utilizzano idonei terreni di coltura in sostituzione del prodotto. Tali saggi di convalida devono simulare il più possibile la preparazione asettica ed includere tutte le fasi critiche. Tali saggi devono essere effettuati secondo protocolli interni (vedi procedura "CONTROLLO DI STERILITA' SACCHE E FARMACI ANTIBLASTICI") almeno con frequenza trimestrale e devono dimostrare, dopo incubazione di 14 gg a condizioni idonee di temperatura, l'assenza di unità contaminate.

MONITORAGGIO AIFA

I Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio, sviluppati dall'Agenzia Italiana del Farmaco, rappresentano uno strumento per il governo dell'appropriatezza prescrittiva dei medicinali a carico del SSN. Ad oggi i Registri interessano diverse aree terapeutiche e specialistiche, con particolare riferimento all'onco-ematologia, e coinvolgono i soggetti che intervengono nell'organizzazione dell'assistenza farmaceutica: i medici prescrittori, i farmacisti, le Regioni e l'Azienda Farmaceutica. I Registri AIFA ai sensi dell'art.15, comma 10, della Legge 07 agosto 2012, n. 135, per la conversione in legge del Decreto-Legge 06 luglio 2012, n. 95, contenente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, "entrano ufficialmente a far parte del Sistema Informativo del Servizio Sanitario Nazionale". Come specificato dalla comunicazione AIFA del 13 settembre 2013, nell'ambito delle nuove funzionalità legate al sistema dei Registri AIFA :

-Il farmacista registrato nel sito con un proprio profilo funzionale, avrà la possibilità di visualizzare tutti i dati relativi al trattamento del paziente per il quale è stata inoltrata una Richiesta Farmaco da parte del medico prescrittore che previa verifica dell'elegibilità del paziente inoltra la richiesta di dispensazione al farmacista .

Quest'ultimo, inoltre, verifica non solo l'appropriatezza prescrittiva della scheda di monitoraggio del medicinale, ma anche l'applicabilità degli accordi negoziali [Managed Entry Agreements (MEAs)] di rimborsabilità condizionata [Payment by Result (PbR), RiskSharing (RS), CostSharing (CS)],Success Fee.

Per quanto sopra riportato nell'ambito dell'U.MACA il Farmacista ha un ruolo fondamentale nella Governance dell'intero processo. Inoltre il farmacista trimestralmente trasmetterà ai sensi del decreto 47 del 10/09/2010(Piano di Recupero degli extra sconti per farmaci sottoposti a programmi di "Management Entry Agreement Scheme"), il riscontro delle schede web di monitoraggio AIFA, relative ai pazienti in trattamento con farmaci oncologici per terapie infusionali, prestando particolare attenzione ai farmaci soggetti ad accordo negoziale "Payment by result", in quanto l'intervallo temporale entro il quale è possibile effettuare la chiusura della scheda è ben definito, breve e costituisce anche il limite bloccante per l'accesso alle procedure di rimborso.

SCARICO EDF

Solo in casi eccezionali, di seguito riportati:

- per alcuni protocolli non inseriti nel Log 80 ;
- per i protocolli in attesa di validazione da parte della Direzione Sanitaria;
- Nel caso in cui il ciclo giornaliero sia terminato e sia stato già scaricato "il lavorato in log 80" in procedura OLIAMM

I farmaci verranno scaricati manualmente dal farmacista in procedura OLIAMM e/o EDF nel caso in cui ne sia prevista la compensazione .

GRUPPO U.O.S. U.MA.CA

La dott.ssa G.Ferraro, responsabile dell'U.O.S. U.MA.CA, coordinerà e supervisionerà tutte le attività, avvalendosi della collaborazione delle farmaciste dedicate.

Coordinatore infermieristico:

- Assicurerà la presenza costante in U.MA.CA ,coordinando il gruppo ed i turni di lavoro del personale infermieristico, consentendo in tal modo la piena operatività dell'U.MA.CA che osserverà il seguente orario :
- Dal Lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 16.30 .
- Il Sabato dalle ore 8 alle ore 13.

Va sottolineato che essendo la struttura classificata “zona ad alto rischio” andranno effettuate le necessarie operazioni di pulizia all’apertura e alla chiusura che incideranno sull’orario di inizio attività lavorativa (ore 8.30) e sull’orario di lavorazione delle terapie il pomeriggio in chiusura (ore 15.30).

Il personale infermieristico, secondo la Normativa vigente e secondo quanto indicato nelle Procedure di Manipolazione degli antitumorali, dovrà effettuare tutte le operazioni previste (vedi Procedura Operativa Farmaci Antitumorali) .In quanto personale esposto ,deve essere inserito in un programma di Sorveglianza Sanitaria e in Percorsi di Formazione ed Informazione (Decreto Legislativo 9 aprile 2008,n 81;Circolare Ministero della Sanità giugno 1999 “Linee Guida per la Sicurezza dei Lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali”)

Operatore Socio Sanitario

l’ O.S.S. coadiuva gli infermieri nell’approvvigionamento dei DPI, DM per l’ingresso in camera bianca .Inoltre all ’O.S.S. e’ assegnato il compito di stoccaggio farmaci .

TRACCIABILITA’ DEI PERCORSI

Ogni attività nell’ambito dell’ U.MA.CA deve avere una S.O.P. Questo al fine di garantire sicurezza del prodotto attraverso standardizzazione del processo, sicurezza dell’operatore ed infine garantire tracciabilità dell’intero processo. Le S.O.P potranno essere eventualmente sottoposte a revisioni e/o eventuali integrazioni.

ARCHIVIAZIONE

Tutta la documentazione inerente l’attività connessa con l’allestimento del prodotto direttamente o indirettamente (locali, attrezzature, soluzioni di partenza, prodotti finiti) deve essere conservata in un ‘apposito archivio presso la Farmacia Centralizzata, efficacemente protetto, e deve essere accessibile solo al personale autorizzato.